

AVIS DE LA COMMISSION

19 février 2003

EFFIPREV, comprimé
(plaquette de 21 comprimés – B/1 et B/3)

EFFIK

Norgestimate : 0,250 mg / Ethinylestradiol : 0,035 mg

Date de l'AMM : 3 janvier 1995

Rectificatifs : 23 mai 1995, 6 octobre 1997, 31 janvier 2002

Liste I

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités,

1 - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Norgestimate : 0,250 mg / Ethinylestradiol : 0,035 mg

1.2. Originalité

Cette spécialité a le même principe actif, le même dosage et la même voie d'administration que la spécialité CILEST

1.3. Indications thérapeutiques

Contraception orale.

1.4. Posologie

Prendre régulièrement et sans oublier 1 comprimé par jour au même moment de la journée, pendant 21 jours consécutifs avec un arrêt de 7 jours entre chaque plaquette.

- Début de contraception orale :
1er comprimé à prendre le 1er jour des règles.
- Relais d'un autre estroprogestatif :
1er comprimé : après un arrêt de 7 jours si la précédente plaquette contenait 21 comprimés (6 jours si elle en contenait 22 et sans intervalle si elle en contenait 28). En cas d'absence d'hémorragie de privation pendant les 6 ou 7 jours qui suivent l'arrêt de la pilule précédente, s'assurer de l'absence de grossesse avant de commencer le traitement.

Cas d'oubli d'un ou de plusieurs comprimés :

L'oubli d'un comprimé expose à un risque de grossesse.

Si l'oubli est constaté dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de la prise, prendre immédiatement le comprimé oublié, et poursuivre le traitement normalement en prenant le comprimé suivant à l'heure habituelle.

Si l'oubli est constaté plus de 12 heures après l'heure normale de la prise, la sécurité contraceptive n'est plus assurée. Prendre immédiatement le dernier comprimé oublié et poursuivre le traitement contraceptif oral jusqu'à la fin de la plaquette, en utilisant simultanément une méthode contraceptive de type mécanique (préservatifs, spermicides,...) jusqu'à la reprise de la plaquette suivante, y compris pendant les règles.

2 - MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement dans la classification ATC (2002-1)

G	:	Système génito-urinaire et hormones sexuelles
03	:	Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale
A	:	Contraceptifs hormonaux à usage systémique
A	:	Progestatifs et estrogènes en association fixe
11	:	Norgestimate et estrogène

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1. Médicaments de comparaison

Contraceptifs hormonaux combinés (progestatif + éthinylestradiol) avec une dose d'éthinylestradiol inférieure à 50 µg :

2.2.1.1 Contraceptifs estroprogestatifs de 2^{ème} génération :

. noréthistérone + éthinylestradiol :

MINIPHASE (1^{ère} phase : 1 mg/30 µg, 2^{ème} phase : 2 mg/40 µg)

TRIELLA (1^{ère} phase : 0,5 mg/35 µg, 2^{ème} phase : 0,75 mg/35 µg, 3^{ème} phase : 1 mg/35 µg)

. lévonorgestrel + éthinylestradiol :

ADEPAL (1^{ère} phase : 150 µg/30 µg, 2^{ème} phase : 200 µg/40 µg)

MINIDRIL (150 µg/30 µg) et son générique

TRINORDIOL (1^{ère} phase : 50 µg/30 µg, 2^{ème} phase : 75 µg/40 µg, 3^{ème} phase : 125 µg/30 µg) et son générique, DAILY.

Ces spécialités sont inscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

2.2.1.2 Contraceptifs estroprogestatifs de 3^{ème} génération :

. désogestrel + éthinylestradiol :

CYCLEANE 20 (150 µg/20 µg)

CYCLEANE 30 (150 µg/30 µg)

MERCILON (150 µg/20 µg)

MIRLETTE 20 µg/150 µg

MIRLETTE 30 µg/150 µg

VARNOLINE (150 µg/30 µg)

VARNOLINE CONTINU (150 µg/30 µg)

. gestodène + éthinylestradiol :

HARMONET (75 µg/20 µg)

MELIANE (75 µg/20 µg)

MELODIA (60 µg/15 µg)

MINESSE (60 µg/15 µg)

MINULET (75 µg/30 µg)

MONEVA (75 µg/30 µg)

PHAEVA (1^{ère} phase : 50 µg/30 µg, 2^{ème} phase : 70 µg/40 µg, 3^{ème} phase : 100 µg/30 µg)

TRI-MINULET (1^{ère} phase : 50 µg/30 µg, 2^{ème} phase : 70 µg/40 µg, 3^{ème} phase : 100 µg/30 µg)

. norgestimate + éthinylestradiol :

CILEST (250 µg/35 µg)

. drospirenone + éthinylestradiol :

JASMINE (3 mg/30 µg)

Les contraceptifs estroprogestatifs de 3^{ème} génération n'étant pas inscrits sur la liste des médicaments remboursables, au 28 janvier 2003, ces spécialités ne sont pas prises en compte dans l'évaluation concurrentielle.

2.2.2. Evaluation concurrentielle

- le premier en nombre de journées de traitement :

TRINORDIOL

- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :

TRIELLA

- le dernier inscrit :

DAILY (JO : 12 juin 2002)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

L'ensemble des moyens contraceptifs.

3 - ANALYSE DES DONNEES DISPONIBLES
--

Aucune donnée nouvelle n'est fournie par rapport au dossier CILEST.

4 - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

EFFIPREV entre dans le cadre d'un traitement préventif.
Le rapport bénéfice/risque de cette spécialité est important.
Cette spécialité est un médicament de première intention.
Il existe de nombreuses alternatives médicamenteuses ou autres.
La contraception orale présente un intérêt en terme de santé publique.

Le service médical rendu par EFFIPREV est important

4.2. Amélioration du service médical rendu

EFFIPREV n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport aux contraceptifs de 2^{ème} génération.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Tout contraceptif estroprogestatif est contre-indiqué chez les femmes ayant des facteurs de risque thrombo-embolique veineux ou artériel (en particulier tabagisme, hypertension, hyperlipidémie, diabète, obésité). En cas de contre-indication à une contraception estroprogestative, le recours à un autre moyen contraceptif doit être proposé.

Références médicales opposables 1998

Thème n°7 : Surveillance de la contraception orale.

4.4. Population cible

La population cible de EFFIPREV est estimée à partir des hypothèses suivantes :

- Il y a environ 12,2 millions de femmes âgées de 15 à 45 ans en France.
- Parmi elles, 30 % à 50 % utiliseraient une contraception orale.

Sur ces bases, la population cible de EFFIPREV serait comprise entre 3,7 et 6,1 millions de femmes.

4.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication et la posologie de l'AMM.

4.5.1 Conditionnements : adaptés aux conditions de prescription et de délivrance.

4.5.2. Taux de remboursement : 65 %

Cet avis sera revu au plus tard dans 24 mois. En effet, en l'état des données, il est très difficile de situer cette spécialité *versus* ses alternatives. Pour cette révision la firme devra fournir des données permettant d'évaluer la tolérance de sa spécialité *versus* un estroprogestatif de 2^{ème} génération.