

Avis de la Commission

12 mai 2004

Dispositif : NOVA T 380, dispositif intra-utérin au Cuivre

Conditionnement : Stérile et unitaire comprenant :

- un dispositif intra-utérin
- un tube insérateur muni d'une butée pouvant coulisser
- un piston servant de poussoir

Fabricant : SCHERING OY (Finlande)

Demandeur : SCHERING S.A. (France)

Nature de la demande

Demande de renouvellement d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale
--

Secrétariat de la Commission : afssaps

I - Caractéristiques du produit ou de la prestation

Marquage CE

Classe III, notification par KEMA Quality B.V (0344), Hollande.

Description

NOVA T 380 est un dispositif intra-utérin (DIU) composé de :

- Un corps en polyéthylène souple, en forme de T, mesurant 32 mm de hauteur et de largeur. Les extrémités sont pourvues de demi-sphères et la partie inférieure du bras vertical est pourvue d'une boucle flexible.
- Fils de nylon attachés à la tige verticale (boucle flexible), permettant le contrôle et le retrait du dispositif.
- Un fil de cuivre de 0,4 mm de diamètre et de 30 cm de longueur, enroulé autour de la tige verticale du dispositif, donnant une surface de diffusion de 380 mm².
- Un noyau d'argent de 0,1 mm de diamètre présent dans le fil de cuivre.

NOVA T 380 est placé dans un inserteur, muni d'une butée pouvant coulisser, dont le diamètre mesure 3,65 mm.

Le dispositif est rendu radio-opaque par adjonction de sulfate de baryum.

Fonctions assurées

Contraception intra-utérine.

Applications

La demande d'inscription concerne l'indication suivante :

- Contraception.

Modalités d'utilisation

La demande d'inscription prévoit l'utilisation dans les conditions suivantes :

- Le dispositif NOVA T 380 doit être inséré par un médecin.
- Il est recommandé de remplacer le dispositif NOVA T 380 tous les 5 ans.

II – Service rendu

1 Caractère de gravité

Sans objet pour l'attribution du service rendu.

La grossesse ne peut être assimilée à une pathologie, un handicap ou une dégradation de la qualité de vie.

2 Rapport performances/risques

Trois études, présentées lors de la première inscription du dispositif au TIPS, figurent dans le dossier. Aucune étude récente n'est présentée.

Au total, 1979 femmes ont été recrutées dans ces études dont 1472 femmes avec le dispositif Nova T 380.

Les critères de jugement, dans ces études, sont les suivants :

- taux de grossesse,
- taux de retrait en fonction de différentes causes (expulsion, hémorragie / douleur, maladies inflammatoires pelviennes, autres raisons médicales, grossesse désirée, autres raisons personnelles ...),
- taux de poursuite de la contraception avec le DIU.

- Etude 108-91536 (non publiée), réalisée entre 1993 et 2000.

Objectif : Comparer l'efficacité et la tolérance de deux DIU que sont Nova T 380 et Gyne T 380.

Méthodologie : Etude comparative, randomisée, multicentrique, d'une durée de 5 ans

Patients : 1005 femmes ont été recrutées ; 498 dans le groupe Nova T 380 et 507 dans le groupe Gyne T 380.

340 femmes ont été suivies pendant 5 ans ; 164 dans le groupe Nova T 380 et 176 dans le groupe Gyne T 380.

Résultats :

N = Nova T 380 ; G = Gyne T 380

NS = non significatif

nr = non renseigné

Suivi	1 an			3 ans			5 ans		
	N	G	p	N	G	p	N	G	p
Arrêt du traitement pour :									
· hémorragie	nr	nr	NS	nr	nr	NS	94	95	NS
· douleur	nr	nr	NS	nr	nr	NS	31	24	NS
Arrêt du traitement pour autres raisons	nr	nr	NS	nr	nr	NS	nr	nr	NS
Au total, 324 patientes ont arrêté le traitement pour effets indésirables* (170 dans le groupe Nova T 380 (34%) et 154 dans le groupe Gyne T 380 (30%))									
Taux de grossesse %	nr	nr	P<0,05 pour Gyne T	nr	nr	NS	4,76	2,20	NS
Taux de poursuite	nr	nr	NS	nr	nr	NS	nr	nr	NS

* les effets indésirables les plus fréquents ont été les leucorrhées, complications liées au DIU et les troubles menstruels.

- Les changements dans les modalités de saignements sont comparables dans les deux groupes.

- La procédure d'insertion est bien tolérée dans les 2 groupes (70% dans le groupe Nova T 380 et 68,3% dans le groupe Gyne T 380) et considérée difficile par l'investigateur dans 3,2% des cas pour Nova T 380 et 4,2 % des cas pour Gyne T 380.

- **Etude BATAR, non comparative¹, réalisée chez 400 femmes, d'une durée de 5 ans.**

Résultats :

Suivi	1 an	2 ans	3 ans	4 ans	5 ans	Total
Taux de grossesse	0,5%				1,9%	
Arrêt du traitement pour :	47	54	33	30	25	189 (47,3%)
· hémorragie	17	14	4	4	7	46
· douleur	5	2	1	5	0	13
· expulsion	5	6	2	1	0	14
· perforation	1	0	0	0	0	1
· autres raisons médicales	5	7	4	2	2	20
· grossesse désirée	3	17	12	7	3	42
· autres raisons personnelles	9	7	6	6	8	36
· autres raisons	0	0	2	4	5	11
Taux de poursuite	88,3%	74,8%	66,5%	59,0%	52,5%	

Aucune infection pelvienne n'a été rapportée.

- **Etude Cox, non comparative², réalisée chez 574 femmes, d'une durée de 5 ans.**

Résultats :

Suivi	1 an	2 ans	3 ans	4 ans	5 ans	Total
Taux de grossesse	0,8%	1,6%	2%	2%	2%	
Arrêt du traitement pour :	137	70	56	40	19	322
· hémorragie	48	22	14	13	6	103
· douleur	9	5	3	0	4	21
· expulsion	31	9	5	4	1	50
· perforation	0	0	0	0	0	0
· infections pelviennes	4	0	0	0	0	4
· autres raisons médicales	1	3	1	0	0	5
· grossesse désirée	17	12	16	7	5	57
· autres raisons	16	14	14	13	4	61
Taux de poursuite	73,8%	59,3%	47,0%	37,5%	32,5%	

Le nombre d'expulsion élevé est expliqué dans le dossier par le fait que, dans cette étude, les DIU ont été insérés le plus souvent par des généralistes anglais dont la pratique n'est sans doute pas comparable à celle des gynécologues français.

3 Exposé des alternatives et place dans la stratégie

Il existe de nombreuses autres méthodes contraceptives médicamenteuses et non médicamenteuses.

¹ Batar I et al. Contraception 2002 ; 66 : 309-314

² Cox M et al. The Journal of Family Planning and Reproductive Health Care 2002 ; 28(2) : 69-72

Les principales sont :

- la contraception hormonale (orale, dispositifs intra-utérin au lévonorgestrel, implants...)
- les préservatifs
- les spermicides
- la chirurgie

Après la contraception orale, les dispositifs intra-utérins représentent en France la 2^{ème} méthode de contraception utilisée.

4 Intérêt pour la santé publique

Ce dispositif présente un intérêt en terme de santé publique dans le cadre de la mise à disposition à la population de méthodes contraceptives.

En conclusion, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu par NOVA T 380 est suffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

III – Éléments conditionnant le service rendu

Indication

Contraception intra-utérine.

Modalités de prescription et d'utilisation

Sans objet.

Spécifications techniques minimales

Sans objet.

IV – Amélioration du service rendu

Le dispositif Intra-Utérin Nova T 380 a des performances similaires aux produits de la même catégorie et admis au remboursement.

Au total, la Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du service rendu (V) par rapport aux autres dispositifs intra-utérins au cuivre, inscrits sur la liste des produits et prestations.

VI – Population cible

D'après l'enquête de l'Institut National d'Etudes Démographiques (INED) de 2000 (enquête Cocon), 17,3 % des femmes de 20 à 44 ans utilisaient un dispositif intra-utérin comme méthode de contraception.

Cette proportion, appliquée à la population au 1^{er} janvier 2003, soit 10 312 059 femmes de 20/44 ans, permet d'estimer la population cible à environ 1,8 million de femmes.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM :	NOVA T 380 , dispositif intra-utérin au Cuivre
SR :	Suffisant
Eléments conditionnant le SR	
Indications : Contraception intra-utérine	
Conditions de prescription et d'utilisation : /	
Spécifications techniques : /	
ASR :	V par rapport aux autres dispositifs intra-utérins au cuivre
Type d'inscription :	Nom de marque
Durée d'inscription :	5 ans
Conditions du renouvellement :	Actualisation des données de matériovigilance.
Population cible :	Environ 1,8 million de femmes