

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
5 mars 2014

MICROVAL, comprimé enrobé

B/1 plaquette de 28 comprimés (CIP : 3400932200672)

B/3 plaquettes de 28 comprimés (CIP : 3400932200733)

Laboratoire PFIZER

DCI	lévonorgestrel
Code ATC (2013)	G03AC03 (contraceptif hormonal à usage systémique)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Liste concernée	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indication concernée	« Contraception orale »

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	20 mars 1978 (procédure nationale)	
Conditions de prescription et de délivrance	Liste I	
Classement ATC	(2014) G G03 G03A G03AC G03AC03	système génito-urinaire et hormones sexuelles hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale contraceptifs hormonaux à usage systémique progestatifs lévonorgestrel

02 CONTEXTE

Examen des spécialités réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans à compter du 31 décembre 2008 (JO du 12 mai 2009).

Dans son précédent avis du 1^{er} octobre 2008, la Commission de la transparence a considéré que le SMR de MICROVAL restait important dans l'indication de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indication thérapeutique

« Contraception orale ».

03.2 Posologie

« Un comprimé par jour tous les jours sans interruption à heure fixe, de sorte que l'intervalle entre la prise de 2 comprimés soit toujours de 24 heures. »

« En cas d'oubli de plus de 3 heures, il existe un risque de grossesse »

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance

► Le laboratoire a fourni la publication d'une méta-analyse concernant le risque thrombo-embolique sous contraception par progestatif seul¹. Cette méta-analyse a conclu que femmes prenant un contraceptif progestatif seul administré par voie orale (dont le lévonorgestrel dosé à 0,03 mg) n'avaient pas d'augmentation du risque d'accident thrombo-embolique comparativement aux femmes ne prenant pas de contraception : RR=0,90 [IC à 95% :0,57 ;1,45]

► Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

► Le profil de tolérance connu de cette spécialité n'est pas modifié.

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel automne 2013), MICROVAL a fait l'objet de 251 230 prescriptions.

MICROVAL a principalement été prescrit dans la prise en charge d'une contraception/surveillance de contraceptif (82%).

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur la contraception orale ont également été prises en compte^{2,3,4,5,6}.

Depuis le dernier renouvellement d'inscription le 1^{er} octobre 2008, la place de MICROVAL dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

¹Mantha S. *et al.* Assessing the risk of venous thromboembolic events in women taking progestin-only contraception: a meta-analysis. BMJ. 2012; 345:e4944 doi: 10.1136/bmj.e4944

² Has - Fiche memo – contraception : prescription et conseil chez la femme (version du 28/02/2013).

³ Has - Fiche memo – contraception chez la femme en post partum - juillet 2013

⁴ Has - Fiche memo – contraception chez la femme à risque cardiovasculaire – juillet 2013

⁵ Has - Fiche memo – contraception chez la femme adulte en âge de procréer – juillet 2013

⁶ Has - Fiche memo – contraception chez l'adolescente – juillet 2013

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 1^{er} octobre 2008 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▶ L'accès à une contraception adaptée pour toutes les femmes qui décident d'y avoir recours est un objectif de santé publique,
- ▶ Cette spécialité entre dans le cadre de la prévention des grossesses non désirées,
- ▶ Le rapport efficacité/effet indésirables de cette spécialité est important,
- ▶ Il existe des alternatives contraceptives,
- ▶ Cette spécialité est un médicament de première intention,
 - ▶ Intérêt de santé publique :
Assurer un accès à une contraception adaptée et réduire la fréquence des interruptions volontaires de grossesse sont des objectifs de santé publique définis par le Groupe technique national de définition des objectifs de santé publique (GTNDO).
Il existe donc un besoin de santé publique mais la réponse à ce besoin ne se réduit pas uniquement au remboursement de nouveaux contraceptifs oraux.
Compte tenu du fait qu'il existe des alternatives, il n'est pas attendu d'intérêt de santé publique pour MICROVAL.

En conséquence la Commission considère que le service médical rendu par MICROVAL reste important dans l'indication de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication de l'AMM.

▶ Taux de remboursement proposé : 65 %

▶ Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.