



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 juillet 2012  
EMA/257547/2012 Rev.1  
EMA/H/A-6(12)/1312  
EMA/H/A-6(12)/1313

## Questions et réponses relatives à Yaz 24+4 et à Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 (éthinyloestradiol/drospirénone, comprimés 0,02 mg/3 mg)

Résultats d'une procédure au titre de l'article 6, paragraphe 12 du règlement (CE) 1084/2003 modifié

Le 19 avril 2012, l'Agence européenne des médicaments a terminé une procédure d'arbitrage pour Yaz 24+4 et Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4. Il a été demandé au comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence de considérer une modification des autorisations de mise sur le marché pour ces médicaments, visant à inclure une nouvelle indication pour le traitement chez les femmes demandeuses d'une contraception orale. Le comité a conclu que la modification des autorisations de mise sur le marché ne peut être accordée.

### Qu'est-ce que Yaz 24+4 et Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4?

Yaz 24+4 et Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 sont des pilules contraceptives combinées. Elles contiennent deux substances actives, l'éthinylestradiol et la drospirénone, dérivés des hormones naturelles produites par les ovaires: l'éthinylestradiol est dérivé de l'oestrogène et la drospirénone est dérivée de la progestérone. Yaz 24+4 et Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 agissent en modifiant l'équilibre hormonal de l'organisme afin d'empêcher l'ovulation, en altérant la muqueuse du col de l'utérus et en amincissant l'endomètre (la paroi interne de l'utérus).

La société qui commercialise Yaz 24+4 et Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 est Bayer B.V.

### Quelles étaient les raisons de l'examen de Yaz 24+4 et de Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4?

Yaz 24+4 et Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 sont autorisés dans plusieurs États membres de l'Union européenne (UE)<sup>1</sup> dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle basée sur une

<sup>1</sup> Yaz est autorisé dans tous les États membres, à l'exception de la Hongrie, et Ethinylestradiol-Drospirenone 24+4 est autorisé dans les États membres suivants: Autriche, Bulgarie, Chypre, République tchèque, Danemark, Finlande, France, Allemagne, Grèce, Italie, à Malte, Pologne, Portugal, Slovaquie, Slovénie, Espagne, Suède et Royaume-Uni.



autorisation initiale octroyée par les Pays-Bas. La société a soumis une demande de modification des autorisations de mise sur le marché pour ces médicaments afin d'étendre leur utilisation au «traitement de l'acné modérée uniquement chez les femmes demandeuses d'une contraception orale». Cette modification devait être reconnue par les Pays-Bas et tous les autres États membres concernés. Les États membres n'ayant pas pu parvenir à un accord sur cette nouvelle indication, les 28 et 29 juin 2011, les agences italienne et suédoise des médicaments ont saisi le CHMP pour arbitrage.

La saisine avait pour motif la question de savoir si les bénéfices des médicaments dans l'indication combinée sont supérieurs à leurs risques, en particulier le risque de thrombo-embolie veineuse (TEV, formation de caillots de sang dans les veines).

## **Quelles sont les conclusions du CHMP?**

Le comité a examiné les deux études principales présentées par la société destinées à appuyer la nouvelle indication. Le CHMP a noté l'efficacité globale de Yaz 24+4 et Ethinylestradiol-Drospirénone 24+4, comparée avec un placebo dans le traitement de l'acné.

Le comité a également considéré les risques connus de Yaz 24+4 et Ethinylestradiol-Drospirénone 24+4, y compris la TEV. L'acné étant un problème courant chez les jeunes femmes, le CHMP craignait que les mesures proposées par l'entreprise pour s'assurer que les médicaments soient utilisés pour traiter l'acné uniquement chez les femmes demandeuses d'une contraception orale ne soient pas suffisantes. Les femmes non demandeuses d'une contraception seraient par conséquent exposées inutilement aux risques de Yaz 24+4 et Ethinylestradiol-Drospirénone 24+4 lorsque d'autres traitements contre l'acné sont disponibles.

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et d'une discussion scientifique au sein du comité, le CHMP a donc considéré que les bénéfices de Yaz 24+4 et Ethinylestradiol-Drospirénone 24+4 n'étaient pas supérieurs à leurs risques dans la nouvelle indication proposée. Le comité a conclu que la modification des autorisations de mise sur le marché pour ces médicaments ne peut être accordée.

La Commission européenne a publié des décisions le 3 juillet 2012 (Yaz 24+4) et le 6 juillet 2012 (Ethinylestradiol-Drospirénone 24+4).