



EMA/196734/2021
EMEA/H/C/005336

Drovelis (drospirénone/estétrol)

Aperçu de Drovelis et pourquoi il est autorisé dans l’Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Drovelis et dans quel cas est-il utilisé?

Drovelis est un contraceptif hormonal combiné. Il contient les substances actives drospirénone et estétrol monohydraté.

Comment Drovelis est-il utilisé?

Drovelis n'est délivré que sur ordonnance. Il se présente sous la forme de plaquettes thermoformées contenant 28 comprimés (24 comprimés «actifs» et 4 comprimés «inactifs», ces derniers ne contenant pas les substances actives).

Les comprimés sont pris par voie orale selon l'ordre indiqué sur la plaquette, en commençant par les comprimés actifs le premier jour du cycle menstruel; après avoir pris ceux-ci, la patiente prend les 4 comprimés inactifs. Chaque plaquette suivante commence le jour suivant la prise du dernier comprimé de la plaquette précédente, aussi longtemps que la contraception est nécessaire. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Drovelis, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Drovelis agit-il?

Drovelis est une pilule contraceptive combinée contenant deux substances actives, la drospirénone (un progestatif) et l'estétrol (un œstrogène). L'estétrol est une version synthétique d'un œstrogène naturellement présent pendant la grossesse, et la drospirénone est une hormone ayant des effets similaires à la progestérone produite pendant le cycle menstruel. Ces deux substances modifient l'équilibre hormonal de l'organisme afin d'empêcher l'ovulation.

Quels sont les bénéfices de Drovelis démontrés au cours des études?

Drovelis s'est avéré efficace pour la prévention des grossesses non désirées dans deux études principales menées sur environ 3 400 femmes au total.

Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de grossesses non désirées chez 100 femmes - année (ce qui correspond à 100 femmes ayant pris une contraception pendant un an). Cette



mesure est connue sous le nom d'indice de Pearl, et un indice de Pearl inférieur représente une probabilité inférieure de tomber enceinte.

Dans une première étude menée chez 1 553 femmes âgées de 18 à 50 ans, l'indice de Pearl était de 0,44 dans le groupe des femmes âgées de 18 à 35 ans et de 0,38 dans le groupe entier. Cette valeur a été considérée comme étant suffisamment faible pour un contraceptif oral.

Dans une deuxième étude menée auprès de 1 864 femmes âgées de 16 à 50 ans, groupe dans lequel les grossesses étaient plus nombreuses, l'indice de Pearl était de 2,42 chez les femmes âgées de 16 à 35 ans et de 2,30 dans le groupe des femmes âgées de 16 à 50 ans.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Drovelis?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Drovelis (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: saignements irréguliers entre les règles (mètrorragie), maux de tête, acné, saignements vaginaux et règles douloureuses (dysménorrhée). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Drovelis, voir la notice.

Drovelis ne doit pas être utilisé chez les femmes ayant des antécédents de formation de caillots sanguins dans les veines ou les artères, ni chez les femmes présentant des facteurs de risque de formation de caillots sanguins. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les femmes ayant souffert de graves problèmes hépatiques et rénaux, de tumeurs hépatiques, de cancers hormono-dépendants, ou de saignements anormaux de cause inconnue dans la région génitale. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Drovelis est-il autorisé dans l'UE?

Globalement, Drovelis a été jugé efficace pour la prévention des grossesses non désirées. En ce qui concerne la sécurité, les effets indésirables de Drovelis sont similaires à ceux d'autres contraceptifs hormonaux combinés et sont conformes à ceux attendus avec un œstrogène et une pilule progestative. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Drovelis sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Drovelis?

La société qui commercialise Drovelis fournira une liste de contrôle aux professionnels de la santé et une carte d'information destinée aux femmes, afin de les aider à gérer le risque d'événements thromboemboliques.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Drovelis ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Drovelis sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Drovelis sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Drovelis:

Des informations sur Drovelis sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/drovelis.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 05-2021.