

EMA/77344/2012
EMA/H/C/000410

Résumé EPAR à l'intention du public

Evra norelgestromine/éthinyloestradiol

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Evra. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Evra.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Evra, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Evra et dans quel cas est-il utilisé?

Evra est un contraceptif utilisé pour prévenir la grossesse. Sa sécurité et son efficacité ont été étudiées chez des femmes âgées de 18 à 45 ans.

Il contient deux principes actifs: la norelgestromine (6 mg) et l'éthinyloestradiol (600 microgrammes).

Comment Evra est-il utilisé?

Evra est un patch transdermique (un patch qui libère un médicament à travers la peau). Pendant les trois premières semaines du cycle menstruel, un nouveau patch doit être appliqué chaque semaine. Aucun patch n'est appliqué la quatrième semaine. La période pendant laquelle aucun patch n'est utilisé ne doit pas excéder sept jours; si c'est le cas, il convient de recourir à des méthodes contraceptives supplémentaires non hormonales, comme des préservatifs. Les patchs transdermiques doivent toujours être appliqués le même jour de la semaine sur la fesse, l'abdomen (le ventre), la partie supérieure du bras ou le haut du dos. Il convient de ne pas appliquer un patch sur la même partie du corps deux fois de suite. Il est possible qu'Evra soit moins efficace chez les femmes pesant 90 kilos ou plus.

Pour plus d'informations sur les modalités d'utilisation d'Evra, voir la notice.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Evra agit-il?

Evra est une version de «la pilule» (comprimé contraceptif oral combiné) sous la forme d'un patch transdermique. Le fait d'utiliser un patch transdermique chaque semaine au lieu d'une pilule à prendre chaque jour peut aider la femme à gérer sa contraception de manière appropriée. Les principes actifs d'Evra sont deux hormones, l'éthinylestradiol (un œstrogène) et la norelgestromine (un progestatif). L'éthinylestradiol est abondamment utilisé dans les contraceptifs oraux depuis plusieurs années, et la norelgestromine est très similaire à un autre progestatif, parfois également utilisé dans certains contraceptifs oraux. Evra agit comme la pilule, en modifiant l'équilibre hormonal de l'organisme afin d'empêcher l'ovulation, en altérant la glaire cervicale et en diminuant l'épaisseur de l'endomètre (la muqueuse recouvrant la paroi interne de l'utérus).

Quels sont les bénéfices d'Evra démontrés au cours des études?

Evra s'est révélé être un contraceptif efficace. Il a été étudié dans le cadre de trois études principales chez plus de 3 000 femmes, qui ont établi le nombre de femmes ayant contracté une grossesse alors qu'elles utilisaient le médicament. Dans deux études, Evra a été comparé avec des contraceptifs oraux: dans une étude, le comparateur était un contraceptif «monophasique» (une pilule contenant les mêmes quantités de principe actif pendant les trois premières semaines du cycle de traitement) et dans l'autre étude, le comparateur était «triphase» (la quantité des principes actifs dans les pilules variaient pendant le cycle de traitement). Dans le cadre de la troisième étude, Evra n'a été comparé à aucun autre médicament. Les études ont toutes trois duré une année (13 cycles de quatre semaines).

En tout, dans les trois études, 15 grossesses sont survenues chez des femmes sous Evra, dont 12 résultaient d'une «défaillance de la méthode» (lorsqu'une grossesse se produit alors que le contraceptif a été utilisé de manière correcte). Cinq de ces grossesses ont été contractées par des femmes pesant plus de 90 kg. Cela confère à Evra un «indice de Pearl» de 0,90. L'indice de Pearl est une méthode standard de mesure de l'efficacité des méthodes de contraception. Il mesure la fréquence des grossesses non désirées sur une durée de 100 années-femme (correspondant à 1 300 cycles menstruels), les valeurs faibles sont l'indice d'une contraception efficace. Les indices de Pearl pour les contraceptifs oraux étaient de 0,57 (monophasiques) et 1,28 (triphase).

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Evra?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Evra (chez plus d'une patiente sur 10) sont les suivants: maux de tête, nausées (envies de vomir) et sensibilité des seins.

Evra ne doit pas être utilisé lorsqu'une femme a, ou a eu des caillots de sang dans les veines ou les artères, y compris un accident vasculaire cérébral ou une attaque cardiaque, ou lorsqu'une femme présente des facteurs de risque de formation de caillots sanguins (tension artérielle élevée, diabète ayant endommagé les vaisseaux sanguins, taux de cholestérol élevé, ou antécédents familiaux de thrombose). Il ne doit pas être utilisé chez les femmes souffrant de migraine avec aura (perceptions visuelles ou autres perceptions sensorielles inhabituelles), de problèmes hépatiques graves, de tumeurs hépatiques ou ayant des antécédents de tumeurs hépatiques, de certains types de cancer ou de saignements génitaux anormaux dont la cause n'a pas été diagnostiquée. Il ne doit pas être utilisé en combinaison avec certains médicaments antiviraux contenant les principes actifs ombitasvir, paritaprévir, ritonavir et dasabuvir. Pour une liste complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Evra est-il approuvé?

Le CHMP a décidé que les bénéfices d'Evra sont plus importants que ses risques pour la contraception féminine et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Evra?

La société qui met Evra sur le marché réalisera une étude afin d'examiner plus avant le risque de caillots sanguins.

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

Autres informations relatives à Evra:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Evra, le 22 août 2002.

L'EPAR complet relatif à Evra est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Evra, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2017.