



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/906885/2011
EMA/H/C/002068

Résumé EPAR à l'intention du public

Ioa

acétate de nomégestrol/estradiol

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Ioa. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Ioa.

Qu'est-ce qu'Ioa?

Ioa est un médicament se présentant sous la forme de 24 comprimés blancs «actifs» contenant les principes actifs suivants: acétate de nomégestrol (2,5 mg) et estradiol (1,5 mg), et quatre comprimés jaunes "inactifs" (placebo) qui ne contiennent aucun principe actif.

Dans quel cas Ioa est-il utilisé?

Ioa est une pilule contraceptive. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Ioa est-il utilisé?

La posologie est d'un comprimé par jour tant que la contraception est nécessaire en commençant par un comprimé actif le premier jour du cycle. La plaquette thermoformée d'Ioa contient 28 comprimés (24 comprimés blancs suivis de quatre comprimés jaunes), qui doivent être pris à la suite en utilisant les autocollants pour identifier les jours de la semaine pour chaque comprimé.

Comment Ioa agit-il?

Ioa est une pilule contraceptive combinée contenant deux principes actifs, l'acétate de nomégestrol (un progestogène) et l'estradiol (un oestrogène). L'estradiol est identique à l'hormone produite naturellement par les ovaires pendant le cycle menstruel. L'acétate de nomégestrol est dérivé de l'hormone appelée progestérone qui est également produite par les ovaires pendant le cycle menstruel. Ioa agit en modifiant l'équilibre hormonal de l'organisme afin d'empêcher l'ovulation, en altérant la glaire cervicale et en amincissant l'endomètre (la paroi interne de l'utérus).



Quelles études ont été menées sur Ioa?

Les effets d'Ioa ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez les humains.

Ioa a fait l'objet de deux études principales impliquant au total 4 433 femmes âgées de 18 à 50 ans. Les participantes se sont vu administrer pendant un an (13 cycles menstruels) soit de l'Ioa, soit une autre pilule contraceptive contenant de la drospirénone et de l'éthinyl estradiol. La principale mesure de l'efficacité était le nombre de femmes âgées de 18 à 35 ans qui sont tombées enceintes pendant ou peu de temps après le traitement, exprimée en termes de taux de grossesse au moyen de l'«indice de Pearl». 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 chez 100 femmes utilisant une contraception pendant un an (correspondant à 1 300 cycles menstruels). Un indice de Pearl faible reflète de faibles risques de tomber enceinte.

Il n'existe aucune donnée d'étude clinique concernant Ioa pour les adolescentes de moins de 18 ans.

Quel est le bénéfice démontré par Ioa au cours des études?

Chez les femmes âgées de 18 à 35 ans, l'indice de Pearl s'approchait de 0,4 avec Ioa et de 0,8 avec le médicament de comparaison dans la première étude, tandis qu'il était d'environ 1,2 avec Ioa et de 1,9 avec le médicament de comparaison dans la seconde étude.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Ioa?

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sous Ioa (chez plus d'un utilisateur sur 10) sont l'acné et les modifications du cycle menstruel (à savoir l'absence de règles ou des règles irrégulières). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Ioa, voir la notice.

Ioa ne doit pas être utilisé chez les femmes qui sont hypersensibles (allergiques) à l'acétate de nomégestrol, à l'estradiol ou à l'un des autres composants du médicament. Il ne doit pas être utilisé lorsqu'une femme présente ou a présenté une thrombose veineuse ou artérielle (caillots sanguins dans les veines ou les artères), y compris un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque ou lorsqu'une femme présente quelques-uns des facteurs de risque de la thrombose (hypertension artérielle sévère, diabète ayant endommagé les vaisseaux sanguins ou taux de cholestérol élevé). Il ne doit pas être utilisé chez les femmes souffrant d'une affection nuisant à la coagulation sanguine (comme une déficience en protéine C), de migraine avec aura (symptômes visuels ou autres), de problèmes hépatiques graves alors que le foie n'a pas encore retrouvé un fonctionnement normal, de certains types de cancer ou de saignements vaginaux anormaux dont la cause n'a pas été diagnostiquée. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Ioa a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices d'Ioa sont supérieurs à ses risques et a recommandé la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Ioa:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Ioa le 16 novembre 2011.

L'EPAR complet relatif à Ioa est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le

traitement par Ioa, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2011.

Ce médicament n'est plus autorisé