



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/245189/2021
EMA/H/C/005382

Lydisilka (drospirénone/estétrol)

Aperçu de Lydisilka et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

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

Comment Lydisilka est-il utilisé?

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

Les comprimés sont pris par voie orale dans l'ordre indiqué sur la plaquette, en commençant le premier jour du cycle menstruel par les comprimés actifs, suivis des quatre comprimés inactifs. Chaque nouvelle plaquette est commencée 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 Lydisilka, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Lydisilka agit-il?

Lydisilka 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 du corps afin d'empêcher l'ovulation.

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

Lydisilka 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 sur 100 années-femmes (ce qui correspond à 100 femmes ayant pris une contraception pendant un an).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Cette mesure est connue sous le nom d'indice de Pearl, et plus cet indice est bas, plus les chances de tomber enceinte sont faibles.

Dans une première étude menée auprès de 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 pris dans son ensemble. 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 davantage de grossesses ont été signalées, 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 Lydisilka?

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

Lydisilka 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 rénaux et de foie, 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 Lydisilka est-il autorisé dans l'UE?

Globalement, Lydisilka a été jugé efficace pour prévenir les grossesses non désirées. En ce qui concerne la sécurité, les effets indésirables de Lydisilka sont similaires à ceux d'autres contraceptifs hormonaux combinés et correspondent à ce que l'on peut attendre d'une pilule contenant un œstrogène et un progestatif. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Lydisilka 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 Lydisilka?

La société qui commercialise Lydisilka fournira une liste de contrôle aux professionnels de 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 Lydisilka 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 Lydisilka sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Lydisilka sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Lydisilka:

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

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