



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/216210/2016  
EMA/H/C/001213

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Zoely

## Acétate de nomégestrol/estradiol

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) pour Zoely. 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 de Zoely.

### Qu'est-ce que Zoely?

Zoely est un médicament se présentant sous la forme de 24 comprimés blancs «actifs» contenant les substances actives suivantes: acétate de nomégestrol (2,5 mg) et estradiol (1,5 mg), et quatre comprimés jaunes «inactifs» (placebo) qui ne contiennent aucune substance active.

### Dans quel cas Zoely est-il utilisé?

Zoely est une pilule contraceptive. Ce médicament n'est délivré que sur ordonnance.

### Comment Zoely 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 de Zoely 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 Zoely agit-il?

Zoely est une pilule contraceptive combinée contenant deux substances actives, l'acétate de nomégestrol (un progestogène) et l'estradiol (un œstrogène). L'estradiol est identique à l'hormone produite naturellement par les ovaires pendant le cycle menstruel. L'acétate de nomégestrol est dérivé d'une hormone appelée progestérone qui est également produite par les ovaires pendant le cycle



menstruel. Zoely 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 Zoely?**

Zoely 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 du Zoely, 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 faible indice de Pearl représente de faibles risques de tomber enceinte.

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

## **Quel est le bénéfice démontré par Zoely au cours des études?**

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

## **Quel est le risque associé à l'utilisation de Zoely?**

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sous Zoely (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 Zoely, voir la notice.

Zoely ne doit pas être utilisé lorsqu'une femme présente ou a présenté des caillots sanguins dans les veines ou les artères ou lorsqu'une femme présente quelques-uns des facteurs de risque de formation de caillots sanguins. Il ne doit pas être utilisé chez les femmes souffrant de pancréatite (inflammation du pancréas), de problèmes hépatiques graves, de tumeurs hépatiques ou d'antécédents de tumeurs hépatiques, de certains types de cancer ou de saignements vaginaux anormaux dont la cause n'a pas été expliquée. Pour une liste des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Zoely a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Zoely sont supérieurs à ses risques 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 de Zoely?**

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Zoely est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Zoely, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

En outre, la société réalisera une étude afin d'examiner plus avant le risque de caillots sanguins.

## **Autres informations relatives à Zoely:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Zoely, le 27 juillet 2011.

L'EPAR complet relatif à Zoely 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%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Zoely, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2016.