

16 janvier 2014
EMA/35464/2014

Les bénéfices des contraceptifs hormonaux combinés (CHC) restent supérieurs aux risques

Les informations sur le produit ont été mises à jour pour aider les femmes à prendre des décisions en connaissance de cause pour le choix d'une contraception.

Le 21 novembre 2013, l'Agence européenne des médicaments a terminé un examen des contraceptifs hormonaux combinés (CHC), en particulier du risque d'événements thromboemboliques veineux (ETEV, formation de caillots sanguins dans les veines) associé à leur utilisation. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments a conclu que les bénéfices des CHC pour la prévention des grossesses non désirées restent supérieurs à leurs risques, et que le risque bien connu d'ETEV lié à tous les CHC est faible.

L'examen a renforcé l'importance de veiller à ce que des informations claires et à jour soient fournies aux femmes qui utilisent ces médicaments et aux professionnels de santé qui apportent des conseils et des soins cliniques.

Les informations sur les CHC ont été mises à jour pour aider les femmes à prendre des décisions en connaissance de cause pour le choix d'une contraception avec les professionnels de santé. Il est important que les femmes soient informées du risque d'ETEV ainsi que de ses signes et de ses symptômes, et que les médecins prennent en considération les facteurs de risque individuels de chaque femme lors de la prescription d'un contraceptif. Les médecins doivent également comparer le risque d'ETEV lié à un CHC particulier avec d'autres CHC (voir le tableau ci-dessous).

L'examen s'est également penché sur le risque d'événements thromboemboliques artériels (ETEA, formation de caillots sanguins dans les artères, qui est susceptible de provoquer un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque). Ce risque est très faible et le niveau de risque ne diffère pas entre les produits en fonction du type de progestatif.

L'avis du CHMP, en accord avec la recommandation précédente du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC), a été transmis à la Commission européenne qui a adopté le 16 janvier 2014 une décision juridiquement contraignante pour la mise à jour des informations sur tous les CHC dans toute l'Union européenne.



Informations destinées aux patients

- Cet examen au niveau européen a porté sur les bénéfices et les risques des contraceptifs hormonaux combinés (CHC) et en particulier sur le risque de formation de caillots sanguins associé à ces médicaments. Il a confirmé que les bénéfices des CHC sont supérieurs au risque de formation de caillots sanguins, qui est connu depuis de nombreuses années et qui est très faible.
- Si vous prenez des CHC sans aucun problème, il n'y a pas de raison d'arrêter de les prendre sur la base de cet examen. Mais il est important que vous soyez informés du risque de formation de caillots sanguins associé à ces médicaments, même s'il est très faible.
- Le risque de formation de caillots sanguins dans les veines diffère entre les CHC, en fonction du type de progestatif (une hormone) qu'ils contiennent, et est compris entre 5 à 12 cas pour 10 000 femmes utilisant des CHC depuis un an (voir le tableau ci-dessous). Ceci est à comparer avec 2 cas de formation de caillots sanguins dans les veines chaque année pour 10 000 femmes n'utilisant pas de CHC.
- Vous devez également être informés des facteurs qui augmentent le risque de formation de caillot et de la façon dont ils peuvent évoluer au cours du temps. Les facteurs de risque sont les suivants: surpoids important, âge avancé, antécédents familiaux de thromboembolie à un âge relativement jeune (par exemple avant 50 ans), migraines ou immobilisation prolongée (par exemple pour cause de maladie ou de blessure). Votre risque de thromboembolie est également plus élevé la première année d'utilisation d'un CHC.
- Vous devez demander à votre médecin ou votre infirmière quel est le type de contraceptif le plus approprié pour vous.
- Pendant la prise de CHC, vous devez être attentif aux signes et aux symptômes de formation de caillots sanguins, qui peuvent comprendre de fortes douleurs et un gonflement des jambes, un essoufflement subi inexplicable, une respiration rapide ou une toux, une douleur dans la poitrine, une faiblesse ou un engourdissement du visage, des bras ou des jambes. Si vous remarquez un de ces signes et symptômes, vous devez consulter immédiatement un médecin.
- Pour toutes questions ou préoccupations, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

Informations destinées aux professionnels de santé

- L'examen à l'échelle européenne des contraceptifs hormonaux combinés (CHC) a confirmé que le risque connu d'événements thromboemboliques veineux (ETEV) avec tous les CHC minidosés (éthinylestradiol < 50 mcg) est faible.
- Le risque d'ETEV diffère entre les CHC en fonction du type de progestatif qu'ils contiennent. Les données actuellement disponibles indiquent que les CHC contenant les progestatifs lévonorgestrel, noréthistérone ou norgestimate présentent le risque d'ETEV le plus faible (voir le tableau ci-dessous).
- Lors de la prescription d'un CHC, il convient de prendre attentivement en considération les facteurs de risque individuels actuels de chaque femme, en particulier ceux d'ETEV, et les différences de risque d'ETEV entre les produits. Les CHC sont contre-indiqués si une femme présente un facteur de risque grave ou des facteurs de risque multiples qui l'exposent à un risque élevé de formation de caillots sanguins.

- Le risque d'événements thromboemboliques artériels (ETEA) ne diffère pas entre les CHC minidosés.
- Les facteurs de risque individuels d'une femme évoluant au cours du temps, il est nécessaire de réévaluer régulièrement le caractère approprié de son contraceptif.
- Il est également important de faire connaître les signes et les symptômes des ETEV et des ETEA lors de la prescription d'un CHC.
- Les professionnels de santé doivent toujours envisager la possibilité de thromboembolie associée aux CHC lorsqu'ils sont confrontés à une femme présentant des symptômes.

Risque de survenue d'une thromboembolie (ETEV) dans une année	
Femmes qui n'utilisent pas de pilule, patch, ou anneau vaginal hormonal combiné et qui ne sont pas enceintes	Environ 2 pour 10 000 femmes
Femmes utilisant un CHC contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate	Environ 5-7 pour 10 000 femmes
Femmes utilisant un CHC contenant de l'étonogestrel ou de la norelgestromine	Environ 6-12 pour 10 000 femmes
Femmes utilisant un CHC contenant de la drospirénone, du gestodene ou du désogestrel	Environ 9-12 pour 10 000 femmes
Femmes utilisant un CHC contenant de la chlormadinone, du diénogest ou du nomégestrol	Le risque n'est pas encore connu ¹

¹ Des études sont en cours ou prévues pour collecter des données suffisantes pour évaluer le risque lié à ces produits.

Plus d'informations sur le médicament

Les CHC contiennent deux types d'hormones, un œstrogène et un progestatif. L'examen a porté sur tous les contraceptifs contenant de faibles doses d'œstrogène et les progestatifs suivants: chlormadinone, désogestrel, diénogest, drospirénone, étonogestrel, gestodene, nomégestrol, norelgestromine et norgestimate. Ceux-ci sont parfois désignés sous le nom de contraceptifs «de troisième génération» ou «de quatrième génération» et se présentent sous forme de pilules, de patchs cutanés et d'anneaux vaginaux. Dans le cadre de l'examen, le risque d'ETEV lié à ces médicaments a été comparé à celui lié aux CHC contenant de l'étonogestrel et de la noréthistérone (connus également sous le nom de contraceptifs de «deuxième génération»).

La classification comme contraceptif de «deuxième génération, troisième génération ou quatrième génération» n'est toutefois ni scientifiquement fondée ni standardisée, et peut différer entre les institutions et les publications.

À l'exception de Zoely (acétate de nomégestrol/estradiol), Ioa (acétate de nomégestrol/estradiol) et Evra (norelgestromin/éthinylestradiol), qui ont été autorisés via la procédure centralisée par l'EMA,

tous les autres contraceptifs combinés dans l'UE ont été autorisés dans le cadre de procédures nationales.

Plus d'informations sur la procédure

L'examen des contraceptifs hormonaux combinés a été lancé en février 2013 à la demande de la France, au titre de l'article 31 de la directive 2001/83/CE.

Un examen des données a été réalisé dans un premier temps par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC), le comité chargé de l'évaluation des questions de sécurité liées aux médicaments à usage humain, qui a fixé un ensemble de recommandations. Les recommandations du PRAC ont été transmises au comité des médicaments à usage humain (CHMP), responsable de toutes les questions concernant les médicaments à usage humain, qui a adopté l'avis définitif de l'Agence.

L'avis du CHMP a été transmis à la Commission européenne, qui a rendu une décision finale le 16 janvier 2014.

Contactez notre service de presse

Monika Benstetter ou Martin Harvey

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu