

22/03/2017
EMA/221885/2017

L'association diénogest/éthinyloestradiol peut être utilisée dans le traitement de l'acné en cas d'échec de certains autres traitements

L'utilisation doit être limitée aux femmes qui choisissent la contraception orale

Le 26 janvier 2016, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a recommandé que les médicaments contenant une association de 2 mg de diénogest et de 0,03 mg d'éthinylestradiol puissent continuer à être utilisés pour le traitement de l'acné modérée lorsque des traitements cutanés adaptés ou par antibiotiques oraux ont échoué. Toutefois, ces médicaments, qui sont également approuvés en tant que contraceptifs hormonaux, doivent uniquement être utilisés chez les femmes qui choisissent la contraception orale.

Après examen des données existantes sur l'efficacité de cette association dans le traitement de l'acné, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a conclu qu'il existe suffisamment d'éléments de preuve pour étayer son utilisation dans le traitement de l'acné modérée. En ce qui concerne le risque d'effets indésirables, le CHMP a estimé que les données disponibles ne soulevaient pas de nouvelles préoccupations en matière de sécurité. Le risque connu de thromboembolie veineuse (TEV ou caillots de sang dans les veines), associé à tous les contraceptifs hormonaux combinés, est considéré comme faible. Toutefois, les données relatives au risque lié à l'association diénogest/éthinyloestradiol ne sont pas suffisantes pour établir une comparaison précise avec les autres contraceptifs et des données supplémentaires sont encore attendues.

Au vu des bénéfices observés de l'association diénogest/éthinyloestradiol dans le traitement de l'acné, du risque potentiel de TEV et de la nature de la maladie, le CHMP a conclu que cette association doit uniquement être utilisée en cas d'échec de certains autres traitements et en cas d'utilisation d'une contraception orale. Le CHMP a également recommandé que les médecins évaluent leurs patientes 3 à 6 mois après le début du traitement et de manière périodique par la suite afin d'évaluer la nécessité de poursuivre le traitement.

Les informations relatives à la prescription de ces médicaments seront mises à jour conformément aux recommandations susmentionnées.

Informations à l'usage des patients

- Les médicaments contenant du diénogest et de l'éthinylestradiol doivent uniquement être utilisés pour traiter l'acné modérée chez les femmes ayant également choisi la contraception orale. Ils ne doivent être utilisés qu'en cas d'échec des traitements cutanés ou par antibiotique oral.
- Vous devez savoir que, comme pour les autres contraceptifs hormonaux, il existe un risque de caillots sanguins associé à l'utilisation de l'association diénogest/éthinylestradiol. Même si ce risque est faible, les données sur le risque lié à l'association diénogest/éthinylestradiol sont encore insuffisantes pour établir une comparaison précise avec les autres contraceptifs.
- Lorsque vous prenez ces médicaments, soyez attentifs aux signes et symptômes de caillots sanguins, qui peuvent inclure une douleur intense ou un gonflement des jambes, l'apparition soudaine d'un essoufflement inexpliqué, une respiration rapide ou une toux, une douleur dans la poitrine et une faiblesse ou un engourdissement du visage, des bras ou des jambes. Si vous présentez l'un de ces signes ou symptômes, consultez immédiatement un médecin.
- L'acné s'améliore généralement après 3 à 6 mois de traitement par l'association diénogest/éthinylestradiol. Votre médecin évaluera la nécessité de poursuivre le traitement par ces médicaments 3 à 6 mois après le début de celui-ci et de manière régulière par la suite.
- Si vous avez des questions ou des préoccupations, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Informations à l'usage des professionnels de la santé

- L'association diénogest/éthinylestradiol doit être utilisée pour le traitement de l'acné modérée uniquement en cas d'échec de traitements locaux adaptés ou d'un traitement antibiotique oral chez les femmes qui choisissent d'utiliser un contraceptif oral.
- Les données issues de deux essais de phase III (études n° A07062 et A28501) menés sur un total d'environ 2 400 femmes (souffrant principalement d'acné modérée) ont montré que l'association diénogest/éthinylestradiol était plus efficace qu'un placebo et au moins aussi efficace que les associations éthinylestradiol/norgestimate et éthinylestradiol/cyprotérone dans le traitement de l'acné en termes de changements au niveau du nombre de lésions inflammatoires, du nombre total de lésions et d'amélioration de l'acné du visage selon l'IGA (Investigator's Global Assessment).
- On ne connaît pas l'efficacité de l'association diénogest/éthinylestradiol par rapport à d'autres traitements contre l'acné, tels que les traitements topiques et les antibiotiques systémiques.
- Les données de sécurité actuellement disponibles ne soulèvent aucune nouvelle préoccupation en matière de sécurité. Toutefois, à ce jour, il existe trop peu de données pour déterminer précisément le risque relatif de thromboembolie veineuse (TEV) par rapport à d'autres contraceptifs hormonaux combinés contenant d'autres progestatifs.
- Compte tenu des éléments de preuve disponibles et afin d'éviter d'exposer inutilement les femmes à un risque potentiellement plus élevé de TEV, l'utilisation de l'association diénogest/éthinylestradiol doit être limitée à un traitement de deuxième intention et aux femmes qui choisissent également la contraception orale.
- Étant donné qu'au minimum 3 mois de traitement par diénogest/éthinylestradiol sont généralement nécessaires avant d'observer une amélioration de l'acné et qu'une amélioration supplémentaire a été constatée après 6 mois, il convient de réaliser une évaluation du traitement 3

à 6 mois après le début de celui-ci et de manière périodique par la suite afin de déterminer s'il est nécessaire de le poursuivre.

Informations complémentaires concernant le médicament

Les médicaments contenant 2 mg de diénogest et 0,03 mg d'éthinylestradiol sont utilisés comme contraceptifs oraux et dans le traitement de l'acné modérée. Ils sont autorisés depuis parfois 20 ans via des procédures nationales, sous le nom de Valette et d'autres dénominations commerciales, dans les États membres de l'UE suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Espagne, Estonie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Slovaquie et Slovénie.

Le diénogest et l'éthinylestradiol sont deux types d'hormones différents, un progestatif et un œstrogène. Ils agissent en bloquant les effets d'une catégorie d'hormones appelées androgènes, ce qui permet d'altérer la production de sébum et de supprimer l'ovulation.

Informations complémentaires concernant la procédure

L'évaluation des médicaments contenant 2 mg de diénogest et 0,03 mg d'éthinylestradiol utilisés dans le traitement de l'acné a été initiée le 25 février 2016 à la demande de l'agence britannique des médicaments (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA), conformément à l'article 31 de la directive 2001/83/CE.

L'examen a été mené par le comité des médicaments à usage humain (CHMP), chargé des questions liées aux médicaments à usage humain, qui a adopté l'avis de l'Agence. L'avis du CHMP a été transmis à la Commission européenne, qui a publié une décision finale juridiquement contraignante, applicable dans tous les États membres de l'UE. Date de la décision de la Commission: 22/03/2017.

Contactez notre attachée de presse

Monika Benstetter

Tél.: +44 (0)20 3660 8427

Courriel: press@ema.europa.eu