

Londres, le 9 février 2009
Doc. Réf. EMEA/122004/2009

Questions et réponses sur la saisine relative à Implanon implant sous-cutané étonogestrel 68 mg

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a terminé une procédure d'arbitrage consécutive à un différend parmi les États membres de l'Union européenne à propos de l'autorisation concernant le médicament Implanon. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence est parvenu à la conclusion selon laquelle les bénéfices d'Implanon sont supérieurs aux risques qu'il comporte et que l'autorisation de mise sur le marché octroyée aux Pays-Bas peut être reconnue dans les autres États membres de l'Union européenne.

L'examen a été effectué dans le cadre d'une procédure de saisine «au titre de l'article 29»¹.

Qu'est-ce qu'Implanon?

Implanon est un contraceptif féminin. Il se présente sous la forme d'un petit bâtonnet qui est implanté par un médecin ou une infirmière sous la peau de l'avant-bras à l'aide d'un applicateur spécifique. Le principe actif d'Implanon, l'étonogestrel, est une hormone féminine synthétique qui ressemble à la progestérone. Une fois implanté, ce bâtonnet libère en permanence de petites quantités d'étonogestrel dans la circulation sanguine. L'équilibre hormonal de l'organisme se trouve ainsi modifié, ce qui contribue à empêcher l'ovulation. Implanon permet d'assurer une contraception efficace pendant 3 ans et il doit être retiré à la fin de cette période.

Quelles étaient les raisons de l'examen d'Implanon?

N.V. Organon a demandé un second renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché pour Implanon par le biais d'une procédure de reconnaissance mutuelle sur la base de l'autorisation initiale accordée par les Pays-Bas le 25 août 1998. La société désirait que le renouvellement de l'autorisation soit reconnu dans tous les États membres de l'UE, ainsi qu'en Norvège et en Islande où le produit est déjà autorisé. Ces États membres n'ont pas pu parvenir à un accord. Le 6 octobre 2008, l'agence hollandaise de réglementation a saisi le CHMP.

Cette saisine était motivée par certaines inquiétudes concernant les effets indésirables associés à l'insertion et au retrait de l'implant, le risque de cancer du sein et la survenue de saignements irréguliers nécessitant un retrait prématuré de l'implant. De plus, les informations sur l'efficacité du médicament chez les femmes présentant une surcharge pondérale, en particulier au cours de la troisième année, étaient jugées insuffisantes.

Quelles ont été les conclusions du CHMP?

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et de la discussion scientifique au sein du comité, le CHMP a conclu que les bénéfices d'Implanon sont supérieurs aux risques qui lui sont associés. Dès lors, le CHMP a recommandé le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché pour Implanon dans tous les États membres concernés.

Le CHMP a également avalisé les modifications de l'information sur le produit pour le médicament telles que décidées par le groupe de coordination pour les procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées.

¹ Article 29 de la directive 2001/83/CE telle que modifiée, saisine fondée au motif d'un risque potentiel grave pour la santé publique

La Commission européenne a adopté une décision en date du 6 février 2009.

Rapporteur:	D ^r Harald Enzmann
Co-rapporteur:	P ^r Ingemar Persson
Date de début de la saisine:	23 octobre 2008
Date de l'avis:	20 novembre 2008