

12 janvier 2015
EMA/42159/2015
EMA/H/A-29/1392

Questions et réponses relatives à Seasonique et noms associés (lévonorgestrel/éthinyloestradiol)

Résultat d'une procédure au titre de l'article 29, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE

Le 26 juin 2014, l'Agence européenne des médicaments a terminé une procédure d'arbitrage consécutive à un désaccord entre des États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation du contraceptif oral Seasonique. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Seasonique étaient supérieurs à ses risques, et qu'une autorisation de mise sur le marché devait être octroyée en France et dans les États membres de l'UE suivants: l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, l'Italie, la Pologne, la Roumanie, la Slovaquie et la Slovaquie et la Slovaquie.

Qu'est-ce que Seasonique?

Seasonique est un contraceptif oral pour les femmes. Il est disponible sous la forme de plaquettes thermoformées contenant 91 comprimés à prendre une fois par jour dans l'ordre indiqué sur la plaquette. Pendant 84 jours, la femme prend les comprimés contenant du lévonorgestrel et de l'éthinylestradiol puis, pendant les 7 jours restants, elle prend les comprimés contenant uniquement de l'éthinylestradiol.

Le lévonorgestrel (un progestatif) et l'éthinylestradiol (un œstrogène) sont tous deux des hormones et Seasonique est ce que l'on appelle un «contraceptif hormonal combiné». Les contraceptifs hormonaux combinés agissent en bloquant la libération d'ovules par les ovaires et en provoquant des modifications du col et de la muqueuse de l'utérus qui se traduisent par une plus grande difficulté pour le sperme d'atteindre un ovule et pour un ovule fécondé de s'implanter dans l'utérus.

Étant donné que le cycle de traitement de 91 jours est plus long que celui de la plupart des autres contraceptifs combinés (qui est normalement de 28 jours), Seasonique est qualifié de contraceptif oral à cycle prolongé. Les femmes prenant Seasonique auront des intervalles plus longs entre les hémorragies de privation, mais peuvent présenter davantage de saignements irréguliers.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Seasonique?

Teva Pharma a soumis à l'agence nationale française de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) une demande d'autorisation pour Seasonique dans le cadre d'une procédure

décentralisée. Il s'agit d'une procédure dans le cadre de laquelle un État membre (l'«État membre de référence», en l'occurrence la France) évalue un médicament en vue d'accorder une autorisation de mise sur le marché qui sera valide dans ce pays, ainsi que dans d'autres États membres (les «États membres concernés», en l'occurrence l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, l'Italie, la Pologne, la Roumanie, la Slovaquie et la Slovénie). Toutefois, les États membres n'ont pas pu parvenir à un accord et l'agence nationale française de sécurité du médicament et des produits de santé a saisi le CHMP pour arbitrage le 3 février 2014.

La saisine avait pour motifs des inquiétudes exprimées par l'agence allemande de réglementation des médicaments concernant l'efficacité de Seasonique dans la prévention de la grossesse et des saignements irréguliers présentés par les femmes prenant le contraceptif.

Quelles sont les conclusions du CHMP?

Après avoir évalué les données des études et les données post-commercialisation en dehors de l'Europe, le CHMP a estimé que les données probantes existantes étaient suffisantes pour démontrer que Seasonique est un contraceptif efficace. Le comité a également noté, d'une part, que les saignements irréguliers signalés sous Seasonique n'avaient pas diminué la probabilité que les femmes respectent leur traitement et, d'autre part, que des informations adéquates sur le risque de saignements irréguliers étaient incluses dans la notice.

Le comité a donc conclu que les bénéfices de Seasonique sont supérieurs à ses risques et a recommandé qu'une autorisation de mise sur le marché soit accordée dans l'État membre de référence et les États membres concernés.

Le 12 janvier 2015, la Commission européenne a adopté une décision juridiquement contraignante valable dans l'ensemble de l'UE.