



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 septembre 2012
EMA/265750/2012 Rev. 1
EMA/H/A-29/1330

Questions et réponses relatives à Yvidually et noms associés (éthinyalestradiol / drospirénone, comprimés 0,02 mg/3 mg)

Résultat d'une procédure au titre de l'article 29 de la directive 2001/83/CE telle que modifiée

Le 19 avril 2012, l'Agence européenne des médicaments a terminé une procédure d'arbitrage consécutive à un désaccord entre États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation du médicament Yvidually et noms associés. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices d'Yvidually sont supérieurs aux risques qu'il comporte, et que l'autorisation de mise sur le marché peut être accordée dans tous les États membres de l'UE ainsi qu'en Islande et en Norvège.

Qu'est-ce que Yvidually?

Yvidually est une pilule contraceptive combinée qui contient deux principes actifs, l'éthinyalestradiol et la drospirénone, lesquels dérivent d'hormones naturelles produites dans les ovaires: l'éthinyalestradiol dérive des œstrogènes et la drospirénone dérive de la progestérone. Yvidually agit en modifiant l'équilibre hormonal de l'organisme pour empêcher l'ovulation, en altérant la glaire du col de l'utérus et en épaississant l'endomètre (le tissu de l'utérus).

Yvidually est un contraceptif oral «à utilisation continue», ce qui signifie qu'il peut être pris chaque jour pendant 120 jours au maximum. Un intervalle sans pilule à tout moment au cours des jours 25 à 120 du cycle de traitement est également une option possible.

Yvidually sera disponible sous forme de comprimés dans un distributeur automatique de comprimés doté d'une fonction d'aide-mémoire rappelant à l'utilisatrice à quel moment elle doit prendre le prochain comprimé. Ce médicament sera également commercialisé sous le nom de Flexyess.

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

Bayer B.V. a soumis Yvidually à l'agence néerlandaise des médicaments pour une procédure décentralisée. Il s'agit d'une procédure lancée lorsqu'un État membre («l'État membre de référence», en l'occurrence les Pays-Bas) 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, la Bulgarie, Chypre, le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Islande, l'Italie, la Lettonie, la Lituanie, le Luxembourg, Malte, la Norvège, la Pologne, le Portugal, la République tchèque, la Roumanie, le Royaume-Uni, la Slovaquie, la Slovénie et la Suède).

Toutefois, ces États membres n'ont pas pu parvenir à un accord et les Pays-Bas ont saisi le CHMP pour arbitrage le 23 février 2012.

La saisine avait pour motif des inquiétudes exprimées par la France concernant l'efficacité de l'utilisation continue proposée du médicament, et les épisodes de saignements irréguliers susceptibles de survenir au cours de la période de prise de la pilule. La France estimait également préoccupant que le distributeur de comprimés n'ait pas été utilisé dans les études cliniques principales.

Quelles sont les conclusions du CHMP?

Se fondant sur l'évaluation des données disponibles et sur la discussion scientifique menée au sein du comité, le CHMP a conclu que l'efficacité du contraceptif au cours d'une utilisation continue avait été démontrée. Bien que différents types de saignements aient été signalés au cours de la période de prise de la pilule, ces épisodes de saignements semblaient bien tolérés. Le CHMP a également noté que les questions soulevées à propos du distributeur de comprimés avaient été traitées comme il se doit, puisqu'une étude supplémentaire présentée par la société montrait que les femmes trouvent le distributeur facile à utiliser et qu'il n'y avait pas de problèmes d'observance de la posologie. Le CHMP a donc conclu que les bénéfices d'Yvidually sont supérieurs aux risques qu'il comporte, et que, dès lors, l'autorisation de mise sur le marché pour Yvidually doit être accordée dans tous les États membres concernés.

La Commission européenne a adopté une décision le 28 septembre 2012.