

Diane 35 et ses génériques : point de situation

Dans le cadre d'une procédure européenne d'urgence initiée par la France au mois de février 2013, le PRAC vient de considérer que le rapport bénéfice/risque de Diane 35 et ses génériques restait positif, mais uniquement dans des indications restreintes de l'acné et sous réserve de modifications importantes des conditions d'utilisation de ces produits. Dans l'attente de la décision de la Commission Européenne, l'ANSM met en œuvre la mesure de suspension de Diane 35 prise en février dernier et de ses génériques sur le marché français qui prend effet le 21 mai 2013. L'ANSM va donc procéder à un rappel des lots disponibles sur le marché à compter de cette date.

En France, l'association acétate de cyprotérone et éthynylestradiol (Diane 35 et génériques) est indiquée dans le traitement de l'acné. L'ANSM a constaté que le risque thromboembolique de cette association, en particulier sur le plan veineux (quatre fois supérieur à celui des femmes ne prenant pas ces traitements), n'était pas suffisamment pris en compte en pratique. Des cas graves pouvant aller jusqu'au décès de la patiente étaient rapportés. De surcroît, il était fait un large usage de ces produits en tant que contraceptif en l'absence de problème acnéique, donc en dehors du cadre de l'autorisation de mise sur le marché.

Dans ce contexte, l'ANSM a annoncé, en février dernier, la suspension des AMM de Diane 35 et ses génériques dans un délai de 3 mois. Cette suspension avait pour objectif de protéger les patientes d'un risque insuffisamment identifié au moment de la prescription, tout en leur permettant de consulter leur médecin pour envisager une alternative thérapeutique à leur traitement. L'ANSM a informé les autres pays européens de sa décision et a engagé une procédure européenne d'urgence auprès du Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Ses résultats viennent d'être rendus publics par l'EMA.

A l'issue de l'évaluation de toutes les données disponibles¹, le PRAC a considéré comme modérée l'efficacité de Diane 35 et de ses génériques dans le traitement de l'acné. Le PRAC a donc proposé de restreindre l'utilisation de Diane 35 et ses génériques à une population cible pour laquelle le rapport bénéfice/risque reste favorable sous réserve de modifications portant sur les indications, contre-indications et précautions d'emploi. L'utilisation de Diane 35 et ses génériques devrait ainsi désormais être restreinte aux femmes en âge de procréer, qui présentent une acné modérée à sévère, dans un contexte d'hyperandrogénie et en cas d'échec des traitements de première intention (topiques et antibiothérapie par voie systémique). L'indication devrait également préciser que cette combinaison hormonale est contraceptive et ne doit pas être utilisée avec d'autres contraceptifs hormonaux. Par ailleurs, les contre-indications et précautions d'emploi seront renforcées afin de prendre en compte le risque thromboembolique de ces produits. Le PRAC recommande enfin la mise en place d'un plan de gestion des risques ainsi qu'une communication renforcée à l'attention des femmes et des professionnels de santé.

L'ANSM prend acte de la recommandation du PRAC qui n'est qu'une première étape du processus européen. Cette proposition doit encore être examinée par le Groupe de coordination pour les procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées – médicaments humains (CMDh). La décision finale reviendra à la Commission Européenne. C'est à l'issue de cette dernière étape que l'ensemble des mesures de sécurisation de l'utilisation de ces médicaments pourront être mises en œuvre et s'appliqueront dans l'ensemble des Etats Membres, dont la France.

En France, à la suite de sa mise en garde diffusée par l'ANSM à partir du début de l'année 2013, la prescription de Diane 35 et ses génériques, qui était réalisée majoritairement à visée contraceptive, en particulier chez les femmes les plus jeunes, a considérablement diminué. Selon les données disponibles, les ventes de ces médicaments ont baissé de 75 % entre décembre 2012 et mars 2013.

Dans l'attente des décisions européennes finales, les AMM de Diane 35 et ses génériques sont suspendus en France. Les lots disponibles sur le marché seront retirés à compter du 21 mai 2013.

¹ L'acétate de cyprotérone seul n'est pas concerné par l'évaluation réalisée

Lire aussi

Communiqué de l'Agence européenne du médicament : [Benefits of Diane 35 and generics outweigh risks in specific patient group \(17/05/2013\)](#)

[Dossier réévaluation de Diane 35 et ses génériques](#)