



**INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS**

Janvier 2014

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de Santé

**Diane 35 et ses génériques (acétate de cyprotérone 2 mg et éthinylestradiol 35 µg) :
Remise sur le marché français avec restriction de l'indication, modification des contre-
indications et renforcement des mises en garde.**

*Information destinée aux médecins généralistes, dermatologues, endocrinologues, gynécologues et
pharmaciens d'officine*

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

A la suite d'une procédure européenne engagée par la France au mois de février 2013 pour la réévaluation du rapport bénéfice/risque des spécialités contenant l'association acétate de cyprotérone 2 mg et éthinylestradiol 35 µg, la Commission européenne a restreint l'utilisation de Diane 35 et de ses génériques au traitement de seconde intention de l'acné modérée à sévère dans un contexte d'hyperandrogénie, après échec d'un traitement topique ou d'un traitement antibiotique systémique, chez les femmes en âge de procréer.

Elle précise également que Diane 35 et ses génériques ont une action contraceptive et ne doivent pas être prescrits en même temps qu'un autre contraceptif hormonal.

L'indication de Diane 35 et de ses génériques est ainsi désormais définie comme suit :

« Traitement de l'acné modérée à sévère liée à une sensibilité aux androgènes (associée ou non à une séborrhée) et/ou de l'hirsutisme, chez les femmes en âge de procréer.

Pour le traitement de l'acné, l'association acétate de cyprotérone 2 mg et éthinylestradiol 35 µg doit être utilisée uniquement après échec d'un traitement topique ou de traitements antibiotiques systémiques.

Dans la mesure où l'association acétate de cyprotérone 2 mg et éthinylestradiol 35 µg est également un contraceptif hormonal, elle ne doit pas être utilisée en association avec d'autres contraceptifs hormonaux (voir rubrique 4.3). »

La Commission européenne a, par ailleurs, demandé :

- que les informations concernant le risque thromboembolique associé à l'utilisation de Diane 35 et de ses génériques soient précisées dans l'AMM : des informations concernant les facteurs de risque, tels que l'âge, le tabagisme, l'obésité et l'immobilisation prolongée, ont donc été renforcées dans les rubriques mises en garde et précautions d'emploi du Résumé des Caractéristiques du Produit des spécialités pharmaceutiques concernées ;
- qu'un Plan de Gestion du Risque (PGR) soit mis en place par les laboratoires concernés, incluant la mise en place de mesures de minimisation du risque et notamment d'études d'utilisation du médicament. Un matériel éducationnel sera par ailleurs mis à disposition des prescripteurs et des patientes dans les semaines à venir.

Nous vous invitons à consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit et la notice des spécialités pharmaceutiques concernées, disponibles sur le site Internet de l'ANSM [www.ansm.sante.fr].

Informations complémentaires

Ces dispositions sont basées sur l'évaluation des données disponibles sur le risque thromboembolique ainsi que sur les bénéfices de Diane 35 et de ses génériques.

Cette évaluation a confirmé le risque thromboembolique connu et rare de Diane 35 et de ses génériques. Des études observationnelles ont montré que le risque thromboembolique veineux (TEV) est 1,5 à 2 fois plus important chez les utilisatrices de ces médicaments que chez les utilisatrices de contraceptifs oraux combinés (COC) contenant du lévonorgestrel et pourrait être similaire à celui associé aux COC contenant du désogestrel, du gestodène ou de la drospirénone. Les données concernant le risque thromboembolique artériel (TEA) de Diane 35 et de ses génériques sont peu nombreuses et indiquent que ce risque est inférieur à celui des TEV.

Le sur-risque TEV est plus important pendant la première année d'utilisation de Diane 35 ou de ses génériques, qu'il s'agisse d'une initiation de traitement, d'une reprise de traitement ou du remplacement d'un COC par Diane 35 ou ses génériques après un arrêt d'au moins un mois.

Il est important que les professionnels de santé et les femmes utilisant Diane 35 ou ses génériques soient conscients du risque TEV afin de prévenir les complications graves y compris le risque de décès et de faciliter un diagnostic rapide et correct de la TEV.

Déclaration des cas de pharmacovigilance

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance renforcée qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Nous vous rappelons que tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez. Vous trouverez les coordonnées de ces centres sur le site Internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr ou dans le dictionnaire Vidal®.

Lire aussi

- Les RCP modifiés de Diane 35 et de ses génériques (lien à créer sur le RSP)
- Décision de la Commission européenne sur Diane 35 et ses génériques : <http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho24937.htm>
- Dossier Diane 35 et génériques sur le site de l'EMA : http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?jsessionid=6TthSWrNpJ1406DFC0HL1qMptC4BtLCztCmvpTJhF9zQh6XxHPBI-931503490?curl=pages/medicines/human/referrals/Cyproterone- and_ ethinylestradiol-containing_medicines/human_referral_prac_000017.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f
- Dossier Diane 35 et ses génériques sur le site de l'ANSM [http://ansm.sante.fr/Dossiers/Diane-35-et-ses-generiques/Actualite/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Dossiers/Diane-35-et-ses-generiques/Actualite/(offset)/0)

Tableau : liste des laboratoires exploitant les spécialités contenant 2 milligrammes d'acétate de cyprotérone et 35 microgrammes d'éthinylestradiol :

<u>Laboratoire exploitant</u>	<u>Spécialité</u>	<u>Contact Information médicale et pharmaceutique</u>
Bayer Santé	DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé	Tél (n° vert) : 0800 87 54 54
Biogaran	MINERVA 35 microgrammes, comprimé enrobé	0811 907 917
Mylan	EVEPAR 2 mg/0,035 mg, comprimé enrobé	0810 12 35 50
Teva Santé	CYPROTERONE/ETHINYLESTRADIOL TEVA 2 mg/0,035 mg, comprimé enrobé	Tél (n° vert) : 0800 51 34 11

La remise à disposition de Diane 35 et de ses génériques sur le marché français se fera à compter de courant janvier 2014. Merci de vous rapprocher de chaque laboratoire pour la date effective de remise à disposition de chaque spécialité.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, en l'assurance de toute notre considération.