

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

JAYDESS (lévonorgestrel), dispositif intra-utérin avec progestatif

Pas d'avantage clinique démontré par rapport aux autres dispositifs intra-utérins

L'essentiel

- ▶ JAYDESS est un dispositif intra-utérin libérant du lévonorgestrel qui a l'AMM dans la contraception pour une durée maximale de 3 ans.
- ▶ C'est un moyen contraceptif de deuxième intention, en cas de mauvaise tolérance d'un dispositif intra-utérin au cuivre.

Stratégie thérapeutique

- Les dispositifs intra-utérins au cuivre sont des moyens contraceptifs de première intention.
- Le seul dispositif intra-utérin libérant du lévonorgestrel commercialisé était MIRENA. Il est considéré comme un dispositif intra-utérin de deuxième intention, c'est-à-dire en cas de mauvaise tolérance (ménorragies) à un dispositif intra-utérin au cuivre. Le RCP de MIRENA, comme celui de JAYDESS, précise que ces spécialités ne sont pas des méthodes contraceptives de première intention chez les nullipares.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
JAYDESS est, comme MIRENA, un contraceptif de deuxième intention, qui ne doit être proposé que si un dispositif intra-utérin au cuivre a été mal toléré, en particulier en cas de ménorragies.

Données cliniques

Deux études ouvertes ont été réalisées sans test statistique pour les comparaisons d'efficacité entre les groupes.

- L'une a comparé un dispositif intra-utérin proche de JAYDESS, mais d'une longueur légèrement inférieure, SIU-LNG 12, à MIRENA, autre dispositif intra-utérin au lévonorgestrel. L'indice de Pearl a été de 0,17 [0,00 ; 0,93] avec SIU-LNG 12 *versus* 0,00 [0,00-0,59] avec MIRENA.
 - L'autre étude a comparé JAYDESS à un DIU au lévonorgestrel non commercialisé. L'indice de Pearl a été de 0,33 [0,16 ; 0,60] avec JAYDESS et de 0,31 [0,15 ; 0,57] avec l'autre DIU.
- La durée des saignements évaluée par période de 90 jours a diminué au cours de ces études, pour atteindre $12,8 \pm 10,7$ jours avec SIU-LNG 12 et $8,8 \pm 8,6$ jours avec MIRENA dans la première étude et $13,4 \pm 9,9$ jours avec JAYDESS (LCS -12) dans la seconde, à 3 ans.
Le pourcentage de patientes ayant une aménorrhée par période de 90 jours a augmenté en cours d'étude pour atteindre 12,7 % avec SIU-LNG 12 et 23,6 % avec MIRENA à la fin de la première étude et 11,4 % avec JAYDESS (LCS -12) à la fin de la seconde.
- Les événements indésirables les plus fréquents ont été, avec SIU-LNG 12 et MIRENA respectivement : céphalées (26,4 % vs 25,7 %), acné (26,8 % vs 24,9 %), tension mammaire (21,8 % vs 20,8 %), tension abdominale (16,7 % vs 20 %), troubles de l'humeur (18 % vs 12,2 %), prise de poids (15,9 % dans les deux groupes), kystes ovariens (8,8 % vs 9,8 %).
 - Les événements indésirables les plus fréquents ont été, avec JAYDESS (LCS -12) : kystes ovariens (13,0 %), acné (11,4 %), infections urinaires (11,1 %), céphalées (9,3 %), dysménorrhée (9,1 %).
- JAYDESS n'a pas été comparé à d'autres méthodes contraceptives.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par JAYDESS est important dans la contraception.
- En l'absence d'avantage démontré par rapport aux autres dispositifs intra-utérins libérant du lévonorgestrel en termes d'efficacité et de tolérance, JAYDESS n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V, inexistante) dans la stratégie contraceptive.
- Avis favorable au remboursement en ville et à la prise en charge à l'hôpital.

* Le service médical rendu par un médicament (SMR) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de la gravité de la maladie traitée. La Commission de la transparence de la HAS évalue le SMR, qui peut être important, modéré, faible, ou insuffisant pour que le médicament soit pris en charge par la solidarité nationale.

** L'amélioration du service médical rendu (ASMR) correspond au progrès thérapeutique apporté par un médicament par rapport aux traitements existants. La Commission de la transparence de la HAS évalue le niveau d'ASMR, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASMR de niveau V (équivalent de « pas d'ASMR ») signifie « absence de progrès thérapeutique ».

