

SYNTHESE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

STEDIRIL (éthinyloestradiol 50 µg, norgestrel 500 µg), contraceptif hormonal

Intérêt clinique insuffisant en l'absence de place dans la stratégie thérapeutique

L'essentiel

- ▶ STEDIRIL a l'AMM en contraception hormonale orale. Son risque thrombo-embolique veineux et artériel est plus élevé que celui des autres contraceptifs oraux combinés de 2ème génération moins dosés en éthinyloestradiol.
- ▶ Il n'a plus de place dans la stratégie contraceptive, compte tenu de l'existence de contraceptifs oraux combinés de 1ère et 2ème génération moins dosés en éthinyloestradiol. Il n'a donc plus d'intérêt clinique suffisant pour justifier son remboursement.

Stratégie contraceptive

- L'efficacité contraceptive des différents types de contraceptifs estroprogestatifs par voie orale donnés au long cours est du même ordre.
- Avant la prescription d'une contraception estroprogestative, il importe de rechercher systématiquement des facteurs de risque thromboembolique artériel ou veineux et de prendre en compte les contre-indications et précautions d'emploi.
- La contraception estroprogestative par voie orale est l'une des méthodes de 1ère intention pour les femmes ne présentant pas de facteur de risque particulier (cardio-vasculaire, carcinologique, hépatique, etc.). Il s'agit d'une méthode très efficace lorsqu'elle est utilisée de manière optimale. Aucune donnée ne permet, en termes d'efficacité contraceptive et de contrôle du cycle, de privilégier la prescription d'un type particulier de pilule estroprogestative (selon sa génération ou son caractère mono-, bi-, ou triphasique).
- Tous les contraceptifs estroprogestatifs sont associés à une augmentation du risque d'accident thrombo-embolique. Toutefois il existe un surcroît de risque thromboembolique veineux avec les contraceptifs estroprogestatifs par voie orale de troisième génération en comparaison aux contraceptifs estroprogestatifs par voie orale de première et deuxième génération (contenant moins de 50 microgrammes d'éthinyloestradiol).
- Le risque thromboembolique veineux et artériel varie en fonction de la dose d'éthinyloestradiol contenue dans les contraceptifs oraux estroprogestatifs, les plus faibles dosages en estrogènes étant associés à un moindre risque. Le risque artériel augmente avec l'âge : à partir de 35 ans, le rapport bénéfice/risque de cette contraception devra être réévalué régulièrement. Il est recommandé entre 35 et 40 ans de substituer un autre moyen de contraception à la contraception estroprogestative.
- **Place de la spécialité dans la stratégie contraceptive**

STEDIRIL n'a plus de place dans la stratégie contraceptive, compte tenu de l'existence de contraceptifs oraux combinés de 1ère et 2ème génération moins dosés en éthinyloestradiol.

Données cliniques

- Deux études de cohorte ont montré une augmentation du risque de thrombose artérielle : accidents vasculaires cérébraux (dans 1 étude sur 2) et infarctus de myocarde avec la dose d'éthinyloestradiol contenue dans les contraceptifs oraux combinés. Une de ces études a conclu à une augmentation significative du risque d'accident vasculaire cérébral et d'infarctus du myocarde avec les contraceptifs contenant du norgestrel et 50 µg d'éthinyloestradiol par rapport à ceux contenant du lévonorgestrel et 30-40 µg d'éthinyloestradiol.

- Une étude (incluse dans une méta-analyse et une revue systématique) a conclu à une augmentation du risque thrombo-embolique veineux avec l'éthinylestradiol contenue dans les contraceptifs oraux combinés, l'association de lévonorgestrel à 50 µg d'éthinylestradiol comportant le risque le plus élevé.
- STEDIRIL, qui contient 50 µg d'éthinylestradiol, est associé à un risque thromboembolique veineux et artériel plus élevé que celui associé aux estroprogestatifs contenant moins de 50 µg d'éthinylestradiol.

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par STEDIRIL est insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale
- Avis défavorable au maintien du remboursement en pharmacie de ville et de la prise en charge à l'hôpital.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ce document a été élaboré sur la base de l'avis de la Commission de la transparence du 29 avril 2015 (CT-14290)
disponible sur www.has-sante.fr

ⁱ ** 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 collectivité.

** 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 »