

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

lévonorgestrel

JAYDESS 13,5 mg,

système de diffusion intra-utérin

Modification des conditions de l'inscription :
réévaluation

Adopté par la Commission de la transparence le 4 février 2026

- Contraception
- Femme adulte / adolescente
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis**Avis défavorable au remboursement dans « Contraception pour une durée maximale de 3 ans ».****Place dans la
stratégie thé-
rapeutique**

Selon l'ANSM¹, « les résultats d'une étude EPI-PHARE montrent que JAYDESS (lévonorgestrel), le moins dosé des stérilets hormonaux au lévonorgestrel, expose à un risque de grossesse extra-utérine (GEU) 2 à 3 fois supérieur à celui observé avec les autres stérilets. Ces résultats confirment ceux d'études précédentes de moindre ampleur, une étude suédoise en 2022 et une étude danoise en 2023. Le laboratoire a arrêté toute commercialisation de JAYDESS (lévonorgestrel) en France depuis novembre 2024, mais il est possible que certains stérilets soient encore disponibles dans des pharmacies de ville jusqu'en février 2027 ».

Dans ce contexte, l'ANSM recommande aux médecins et sages-femmes de ne pas prescrire et poser JAYDESS (lévonorgestrel). D'autres stérilets au lévonorgestrel présentent un meilleur rapport bénéfice-risque. Les recommandations de l'ANSM pour les médecins et sages-femmes sont les suivantes¹ :

Recommandations pour les médecins et les sages-femmes

- **Ne prescrivez pas et ne posez pas Jaydess** : sa commercialisation a cessé depuis fin 2024, il ne sera bientôt plus disponible. D'autres stérilets au lévonorgestrel présentent un meilleur rapport bénéfice-risque ;
- Ne retirez pas le stérilet Jaydess sauf demande de la patiente ou urgence médicale, cela reste une contraception efficace ;
- Informez vos patientes porteuses d'un stérilet quel qu'il soit des risques potentiels de GEU et des signes devant les amener à consulter ;
- Privilégiez les méthodes de contraception de première intention, dont les stérilets au cuivre, en particulier chez les femmes n'ayant jamais eu d'enfant.

Les recommandations de l'ANSM pour les patientes sont les suivantes¹ :

Recommandations pour les patientes

Si vous êtes porteuse d'un stérilet Jaydess, sachez que ce stérilet **demeure une méthode de contraception efficace**. Il n'est pas nécessaire de le faire retirer, sauf si vous le souhaitez ou si vous êtes enceinte.

Si vous voulez changer de méthode contraceptive, parlez-en à votre médecin ou votre sage-femme. Elle ou il procédera alors au retrait de Jaydess et à l'instauration de la nouvelle méthode de contraception.

Quels sont les signes qui doivent vous alerter sur une potentielle grossesse extra-utérine ?

- Vos règles sont en retard / Vous pensez être enceinte mais vous n'en êtes pas sûre / Votre test de grossesse est positif ;
- Vous avez des douleurs dans le bas-ventre, souvent d'un seul côté, parfois intenses ;
- Vous avez des saignements vaginaux.

En présence d'un ou de plusieurs de ces symptômes, **consultez très rapidement un médecin ou une sage-femme**, car il existe un risque de rupture de la trompe, ce qui peut provoquer une hémorragie dans l'abdomen.

Par conséquent, selon la commission de la Transparence, JAYDESS (lévonorgestrel) n'a désormais plus de place dans la stratégie thérapeutique en instauration d'une contraception ou en relais d'un autre contraceptif.

Service médical rendu (SMR)	INSUFFISANT pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale au regard des alternatives disponibles.
Intérêt de santé publique (ISP)	JAYDESS (lévonorgestrel) est susceptible d'avoir un impact supplémentaire négatif sur la santé publique, au regard des alternatives disponibles, notamment d'autres stérilets au lévonorgestrel qui présentent un meilleur rapport bénéfice-risque selon l'ANSM.
Amélioration du Service médical rendu (ASMR)	Sans objet.
Population cible	Sans objet.
Demande de données	Sans objet.
Recommandations particulières	La Commission rappelle l'importance du respect des recommandations de l'ANSM destinées aux médecins et sages-femmes qui précisent : <ul style="list-style-type: none"> – de ne pas prescrire et poser JAYDESS (lévonorgestrel) dont la commercialisation a cessé depuis fin 2024, il ne sera bientôt plus disponible. D'autres stérilets au lévonorgestrel présentent un meilleur rapport bénéfice-risque ; – de ne pas retirer le stérilet JAYDESS (lévonorgestrel) sauf demande de la patiente ou urgence médicale, cela reste une contraception efficace ; – d'informer les patientes porteuses d'un stérilet quel qu'il soit des risques potentiels de GEU et des signes devant les amener à consulter ; – de privilégier les méthodes de contraception de première intention, dont les stérilets au cuivre, en particulier chez les femmes n'ayant jamais eu d'enfant.

Sommaire

1. Contexte	4
2. Environnement médical	5
2.1 Généralités sur la prévention des grossesses	5
2.2 Prise en charge actuelle	6
2.3 Couverture du besoin médical	11
3. Synthèse des données	11
3.1 Profil de tolérance	12
3.1.1 Sur-risque de grossesse extra-utérine	12
3.1.2 Données du RCP	12
3.1.3 Données du PGR	13
3.1.4 Données du PBRER/PSUR	13
3.1.5 Autre information de sécurité	13
3.2 Synthèse des données d'utilisation	14
3.3 Modification du parcours de soins	15
3.4 Programme d'études	15
4. Discussion	15
5. Conclusions de la Commission de la Transparence	17
5.1 Place du médicament dans la stratégie thérapeutique	17
5.2 Comparateurs cliniquement pertinents dans le périmètre retenu	18
5.3 Service Médical Rendu	18
5.4 Amélioration du Service Médical Rendu	19
5.5 Population cible	19
5.6 Demande de données	19
5.7 Autres recommandations de la Commission	19

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Février 2026

1. Contexte

Résumé du motif d'évaluation	Réévaluation à la demande de la CT
Précisions	<p>Il s'agit d'une réévaluation à la demande de la Commission de la Transparence suite à une alerte de pharmacovigilance portant sur l'identification d'un sur-risque de grossesse extra-utérine avec JAYDESS (lévonorgestrel) par rapport aux autres stérilets disponibles (cf. paragraphes 3.3 et 3.4).</p> <p>En effet, selon l'ANSM¹, « les résultats d'une étude EPI-PHARE montrent que JAYDESS (lévonorgestrel), le moins dosé des stérilets hormonaux au lévonorgestrel, expose à un risque de GEU 2 à 3 fois supérieur à celui observé avec les autres stérilets. Ces résultats confirment ceux d'études précédentes de moindre ampleur, une étude suédoise en 2022 et une étude danoise en 2023. Le laboratoire a arrêté toute commercialisation de JAYDESS (lévonorgestrel) en France depuis novembre 2024, mais il est possible que certains stérilets soient encore disponibles dans des pharmacies de ville jusqu'en février 2027 ».</p> <p>Dans ce contexte, l'ANSM recommande aux médecins et sages-femmes :</p> <ul style="list-style-type: none"> – de ne pas prescrire et poser JAYDESS (lévonorgestrel) dont la commercialisation a cessé depuis fin 2024, il ne sera bientôt plus disponible. D'autres stérilets au lévonorgestrel présentent un meilleur rapport bénéfice-risque¹. – de ne pas retirer le stérilet JAYDESS (lévonorgestrel) sauf demande de la patiente ou urgence médicale, cela reste une contraception efficace.
Indication concernée par l'évaluation	Indication de l'AMM : « Contraception pour une durée maximale de 3 ans. »
DCI (code ATC)	lévonorgestrel (G02BA03)
Présentations concernées	<p>JAYDESS 13,5 mg, système de diffusion intra-utérin</p> <ul style="list-style-type: none"> – Boîte de 1 dispositif suremballé (CIP : 34009 274 194 7 8)² – Boîte de 5 dispositifs suremballés (CIP : 34009 585 070 8 3)³
Listes concernées	<p>Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS)</p> <p>Collectivités (article L.5123-2 du CSP)</p>
Laboratoire	BAYER HEALTHCARE
AMM (Autorisation de mise sur le marché)	<p>Date initiale (procédure décentralisée) : 3 juillet 2013</p> <p>Engagements dans le cadre de l'AMM : étude EURAS- LCS12</p> <p>PGR : notamment la Post-Authorization Safety Study (PASS) ERAS-LCS12</p> <p>Mesures additionnelles de réduction du risque (Guide prescripteur, Fiche information Patiente et carte Patiente)</p> <p>Plan d'investigation pédiatrique associé à l'AMM : Non</p>
Conditions et statuts	<p>Conditions de prescription et de délivrance</p> <ul style="list-style-type: none"> – Liste I

¹ ANSM. Stérilet : confirmation du surrisque de grossesse extra-utérine avec le stérilet hormonal Jaydess. Publié le 27/11/2025.

² Arrêt de commercialisation de cette présentation au 27/11/2024

³ Présentation non commercialisée.

Posologie dans l'indication évaluée	Après insertion dans la cavité utérine, JAYDESS (lévonorgestrel) est efficace pour une durée maximale de trois ans. Pour plus de précision, se référer au RCP.
Classe pharmacothérapeutique	Il s'agit d'un système de diffusion intra-utérin en plastique contenant un progestatif.
Mécanisme d'action	JAYDESS (lévonorgestrel) exerce principalement des effets progestatifs locaux dans la cavité utérine. La forte concentration en lévonorgestrel dans l'endomètre entraîne une régulation négative des récepteurs endométriaux aux œstrogènes et à la progestérone. L'endomètre devient relativement insensible à l'œstradiol circulant et un puissant effet antiprolifératif est observé. Des modifications morphologiques de l'endomètre et une faible réaction locale à corps étranger sont constatées au cours de l'utilisation. L'épaississement de la glaire cervicale empêche le passage des spermatozoïdes au travers du canal cervical. L'environnement local de l'utérus et des trompes de Fallope inhibe la mobilité et la fonctionnalité des spermatozoïdes, empêchant la fécondation. Dans les essais cliniques menés avec JAYDESS (lévonorgestrel), une ovulation a été observée chez la majorité des patientes étudiées. L'ovulation a été mise en évidence chez 34 femmes sur 35 la première année, 26 femmes sur 27 la deuxième année et chez la totalité des 26 femmes la troisième année.
Information au niveau international	Selon les informations transmises par le laboratoire à la date du dépôt du dossier : En Europe, JAYDESS (lévonorgestrel) est pris en charge dans une indication superposable au Royaume-Uni, en Allemagne uniquement avant l'âge de 22 ans, en Belgique uniquement avant l'âge de 25 ans. Il n'est pas pris en charge en Espagne et en Italie. Aux Etats-Unis, JAYDESS (lévonorgestrel) a l'AMM dans une indication superposable.
Rappel des évaluations précédentes	La CT a déjà évalué JAYDESS (lévonorgestrel) et lui a octroyé un SMR important et une ASMR V dans la stratégie contraceptive (Avis du 6/11/2013) ⁴ . La Commission avait souhaité être destinataire des résultats des deux études observationnelles prévues dans le plan de gestion de risque.
Evaluation par la Commission	<ul style="list-style-type: none"> – Calendrier d'évaluation : <ul style="list-style-type: none"> • Date d'examen et d'adoption : 4 février 2026. – Contribution de parties prenantes : non – Expertise externe : non

2. Environnement médical

2.1 Généralités sur la prévention des grossesses

La prévention des grossesses non planifiées constitue un enjeu majeur de santé publique. En 2023, 34,7 % des dernières grossesses survenues dans les 5 ans sont non souhaitées⁵. En France, en 2023,

⁴ https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CT-13150_JAYDESS_PIC_INS_Avis2_CT13150.pdf

⁵ Inserm, Contexte des Sexualités en France. 2023 rapp_CSF_web.pdf

243 623 IVG ont été réalisées, selon les sources médico-administratives, soit 8 600 de plus qu'en 2022⁶.

Retentissement clinique, complications et impact sur la qualité de vie

Une grossesse non désirée peut avoir des conséquences médicales, sociales et psychologiques importantes. En 2023, 12,8 % des femmes de 18 à 49 ans rapportent avoir eu une grossesse non souhaitée dans les 5 dernières années⁵.

Épidémiologie

En France, lors d'une enquête conduite en 2016, plus de 7 femmes sur 10 en âge de procréer – et leurs partenaires masculins – étaient concernés par la contraception, c'est-à-dire par l'utilisation de moyens pour réduire le risque d'une grossesse non souhaitée⁷. En 2023, parmi les femmes de 18-49 ans concernées (c'est à dire les femmes ayant eu des rapports hétérosexuels dans l'année, non enceintes, non stériles et qui ne souhaitent pas être enceinte), la couverture contraceptive reste stable depuis 2016, mais 9,0 % des femmes déclarent n'utiliser aucune méthode de contraception⁵. En 2005, plus de la moitié des femmes (55,8 %) recouraient à la pilule contraceptive, mais cette proportion a chuté à 36,4 % en 2016, puis à 26,8 % en 2023. Dans le même temps, les femmes utilisent plus souvent le dispositif intra-utérin (DIU ou stérilet), qui devient la méthode la plus utilisée en 2023 (27,7 %), ou le préservatif (18,6 %). Le recours à l'implant reste marginal en 2023, avec 4,4 % d'utilisatrices⁵.

2.2 Prise en charge actuelle

La stratégie contraceptive repose sur plusieurs options, incluant⁸ :

- les contraceptifs œstroprogestatifs (oraux, patchs, anneaux),
- les contraceptifs uniquement progestatifs (oraux, implant, injectable),
- les dispositifs intra-utérins (hormonaux ou au cuivre),
- les méthodes barrières, les méthodes naturelles, et la stérilisation.

Le choix dépend de nombreux facteurs : efficacité, tolérance, profil médical, préférences de la femme. Il est important de réévaluer l'intérêt de la poursuite ou de la modification d'une contraception, régulièrement tous les ans, au regard de l'âge, des antécédents médicaux, du mode de vie, et des choix des femmes et ce jusqu'à l'âge de la ménopause.

Les contraceptifs estroprogestatifs (oraux, patchs, anneaux)

Tous les contraceptifs estroprogestatifs sont associés à une augmentation du risque d'accident thromboembolique artériel ou veineux. Les contraceptifs estroprogestatifs sont utilisables chez la femme n'ayant pas de contre-indications (principalement d'ordre thromboembolique veineux ou artériel, hépatique, carcinologique...) et en prenant en compte les facteurs de risque de thrombose (notamment antécédents personnels ou familiaux de thrombose veineuse ou artérielle, thrombophilie biologique connue, immobilisation prolongée, obésité, âge > 35 ans, HTA, diabète, dyslipidémie, tabagisme, migraine)⁹.

⁶ Drees, La hausse des IVG réalisées hors établissement de santé se poursuit en 2023. 2024 https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications-communique-de-presse/etudes-et-resultats/240924_ER_Nombre_IVG

⁷ INSERM. Contraception. Publié le : 23/01/2023. <https://www.inserm.fr/dossier/contraception/>

⁸ HAS. Document de synthèse Méthodes contraceptives : Focus sur les méthodes les plus efficaces disponibles Mars 2013. Dernière modification novembre 2017

⁹ HAS, Contraception chez la femme adulte et de l'adolescente en âge de procréer (hors post-partum et post-IVG), 2019

Les contraceptifs oraux estroprogestatifs (COEP) sont parmi les moyens les plus efficaces (indice de Pearl < 1) pour la prévention des grossesses non désirées¹⁰. Plusieurs voies d'administration sont disponibles (voie orale, anneau, patch).

Les pilules de 3^{ème} génération contenant du désogestrel ou du gestodène, et de 4^{ème} génération contenant de la drospirénone ne doivent pas être utilisées en 1^{ère} intention car elles exposent à un risque accru d'accidents thromboemboliques par rapport aux pilules contenant du lévonorgestrel. Ces pilules ne sont plus remboursées depuis 2013¹¹. La littérature fait état d'une possible augmentation du risque thromboembolique veineux et artériel en fonction des doses d'éthinylestradiol⁹. Les autres estroprogestatifs (dont NUVARING et ses génériques (étonogestrel/éthinylestradiol) système de diffusion vaginal et EVRA (norelgestromine/éthinylestradiol) dispositif transdermique, non remboursables) ne devraient être réservés qu'aux cas d'intolérance aux pilules de 1^{ère} ou 2^{ème} génération et aux femmes pour lesquelles un autre type de contraception n'est pas possible⁹.

Les contraceptifs uniquement progestatifs (oraux, implant, injectable)

Les progestatifs sont utilisables chez la femme et l'adolescente ne présentant pas de contre-indications (notamment accidents thromboemboliques veineux évolutifs, saignements génitaux inexplicables, pathologie hépatique sévère actuelle ou ancienne, ou cancer du sein ou de l'utérus chez la femme adulte). Les contraceptifs uniquement progestatifs peuvent être utilisés en cas de contre-indication aux œstrogènes¹².

Plusieurs voies d'administration sont disponibles : voie orale, sous-cutanée, injectable.

Les microprogestatifs par voie orale comprennent les spécialités à base de désogestrel 0,075 mg (CERAZETTE et génériques), de lévonorgestrel 0,030 mg (MICROVAL), de drospirénone 4 mg (SLINDA).

L'implant sous-cutané à l'étonogestrel (NEXPLANON) est une méthode de longue durée d'action, laissée en place et efficace pendant 3 ans. Son utilisation nécessite de prendre en compte le risque de troubles menstruels (aménorrhée, spotting) pouvant être à l'origine d'un retrait prématuré du dispositif, ainsi que le risque rare de migration de l'implant à l'étonogestrel dans les vaisseaux sanguins et dans la paroi thoracique⁹.

La Commission de la Transparence a estimé que NEXPLANON (étonogestrel) est un traitement de seconde intention chez les femmes présentant une contre-indication ou une intolérance aux contraceptifs estroprogestatifs et aux dispositifs intra-utérins ou chez les femmes ayant des problèmes d'observance¹³.

L'acétate de médroxyprogestérone (spécialité DEPO PROVERA) est un contraceptif injectable à longue durée d'action (3 mois) lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser d'autres méthodes contraceptives. Son utilisation n'est pas recommandée chez les adolescentes et chez les femmes ayant des facteurs de risque d'ostéoporose, en raison de la diminution de la densité minérale osseuse (cf. RCP). Son utilisation doit être limitée dans le temps.

¹⁰ HAS. Bon usage du médicament. Contraceptifs oraux estroprogestatifs : préférez les « pilules » de 1^{re} ou 2^e génération. Novembre 2012.

¹¹ HAS. Commission de la Transparence. Contraceptifs oraux de troisième génération. Réévaluation Annexe Juin 2012. En 2012, la CT prenant en compte d'une part le surrisque d'événements thromboemboliques veineux et d'autre part l'absence d'avantage démontré en termes de tolérance clinique pour les femmes exposées aux contraceptifs oraux de 3^{ème} génération par rapport aux contraceptifs oraux de 2^{ème} ou de 1^{ère} génération, considère que le service médical rendu par ces spécialités doit être qualifié d'insuffisant pour une prise en charge par la solidarité nationale.

¹² HAS, Contraception hormonale orale : dispensation en officine, 2019 [Haute Autorité de Santé - Contraception hormonale orale : dispensation en officine](#)

¹³ HAS. Avis de la Commission de la Transparence NEXPLANON. 16 septembre 2015.

Un sur-risque de méningiome ayant été mis en évidence avec le désogestrel¹ et l'acétate de médroxyprogestérone¹⁴, l'ANSM a mis en place des mesures de réduction du risque. Par ailleurs, l'étonogestrel étant un métabolite actif du désogestrel, par mesure de précaution, l'ANSM a appliqué les recommandations de dépistage et de suivi du risque de méningiome à NEXPLANON (étonogestrel).

Les dispositifs intra-utérins (DIU) au cuivre et au lévonorgestrel

Les dispositifs intra-utérins (DIU) peuvent être proposés aux femmes et aux adolescentes, quelles que soient la parité et la gestité (femmes multipares ou nullipares¹⁵/nulligestes) et en l'absence de contre-indications (en particulier malformations utérines, infections en cours ou saignements inexplicables), après avoir évalué et écarté un risque infectieux⁹. Les contre-indications du DIU au lévonorgestrel sont les mêmes que celles des progestatifs.

La Commission de la Transparence a estimé que les dispositifs intra-utérins au lévonorgestrel indiqués dans la contraception (MIRENA 52 mg, DONASERT 52 mg, UNASERT 52 mg¹⁶, KYLEENA 19,5 mg¹⁷, JAYDESS 13,5 mg¹⁸) sont des moyens contraceptifs de deuxième intention, après les stérilets au cuivre.

Comparateurs cliniquement pertinents dans le périmètre de l'évaluation

→ Traitements médicamenteux

Tableau 1 : Liste des traitements médicamenteux ayant l'AMM dans le périmètre de l'évaluation

NOM (DCI) Laboratoire	Indication de l'AMM	Date de l'avis	SMR	ASMR
Estro-progestatifs par voie orale				
ADEPAL, MINIDRIL, TRINORDIOL, comprimé enrobé et génériques (éthinyloestradiol/lévonorgestrel) Pfizer	Contraception hormonale orale. La décision de prescrire ADEPAL/MINIDRIL/TRINORDIOL doit être prise en tenant compte des facteurs de risque de la patiente, notamment ses facteurs de risque de thrombo-embolie veineuse (TEV), ainsi que du risque de TEV associé à ADEPAL/MINIDRIL/TRINORDIOL en comparaison aux autres CHC (Contraceptifs Hormonaux Combinés)	26/06/2019	Important	-
Estro-progestatifs par voie cutanée ou vaginale				
EVRA 203 microgrammes/24 heures + 33,9 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique (norelgestromine/éthinyloestradiol) Gédéon Richter Ltd	Contraception féminine. EVRA est indiqué chez les femmes en âge de concevoir. La sécurité et l'efficacité ont été établies chez des femmes âgées de 18 à 45 ans. La décision de prescrire EVRA doit être prise en tenant compte des facteurs de risque de la patiente, notamment ses facteurs de risque de thrombo-embolie veineuse (TEV), ainsi que du risque de TEV associé à EVRA en comparaison aux autres CHC (Contraceptifs Hormonaux Combinés).	-	-	-

¹⁴ ANSM. Acétate de médroxyprogestérone en suspension injectable (Depo Prodasone 500 mg) : risque de méningiome et mesures de réduction du risque. Publié le 19/11/2024.

¹⁵ Le RCP de MIRENA et JAYDESS précise que ces DIU ne sont pas une méthode contraceptive de 1ère intention chez les nullipares.

¹⁶ Efficace pendant 8 ans.

¹⁷ Contraception pour une durée maximale de 5 ans.

¹⁸ Contraception pour une durée maximale de 3 ans.

<p>NUVARING 15 microgrammes/120 microgrammes/24 heures, système de diffusion vaginal</p> <p>Et génériques (étonogestrel/ éthinylestadiol)</p> <p>Organon France</p>	<p>Contraception. NUVARING est destiné aux femmes en âge de procréer. La sécurité et l'efficacité ont été établies chez des femmes âgées de 18 à 40 ans.</p> <p>La décision de prescrire NUVARING doit être prise en tenant compte des facteurs de risque de la patiente, notamment ses facteurs de risque de thrombo-embolie veineuse (TEV), ainsi que du risque de TEV associé à NUVARING en comparaison aux autres contraceptifs hormonaux combinés (CHC)</p>	-	-	-
---	--	---	---	---

Progestatifs par voie orale

<p>ANTIGONE (désogestrel)</p> <p>Besins Healthcare</p>	Contraception	Inscription 19/02/2014	Important	ASMR V dans la prise en charge de la contraception
<p>CERAZETTE (désogestrel)</p> <p>Organon France</p>	Contraception orale	8/11/2000	Important	ASMR V dans la prise en charge de la contraception
<p>DESOGESTREL BIOGARAN (désogestrel)</p> <p>Biogaran</p>	Contraception orale	Inscription 03/12/2014	Important	ASMR V dans la prise en charge de la contraception
<p>DESOGESTREL CRISTERS (désogestrel)</p> <p>Cristers</p>	Contraception orale	Inscription 19/07/2017	Important	ASMR V dans la prise en charge de la contraception
<p>DESOGESTREL SANDOZ (désogestrel)</p> <p>Sandoz</p>	Contraception	Inscription 03/10/2018	Important	ASMR V dans la prise en charge de la contraception
<p>OPTIMIZETTE (désogestrel)</p> <p>Majorelle</p>	Contraception	Inscription 11/06/2014	Important	ASMR V dans la prise en charge de la contraception
<p>SLINDA (drospirénone)</p> <p>Exeltis Healthcare S.L</p>	Contraception	-	-	-
<p>MICROVAL (lévonorgestrel)</p> <p>Pfizer</p>	Contraception orale	Réévaluation 03/10/2018	Important	ASMR V dans la prise en charge de la contraception

Progestatifs intra-utérins

<p>MIRENA 52 mg, dispositif intra-utérin (lévonorgestrel)</p> <p>Bayer Healthcare SAS</p>	<p>Contraception intra-utérine¹⁹.</p> <p>Ménorragies fonctionnelles (après recherche et élimination de causes organiques décelables).</p>	08/02/2017	Important	
---	--	------------	-----------	--

¹⁹ Efficacité de 8 ans dans l'indication contraception.

DONASERT 52 mg, dispositif intra-utérin (lévonorgestrel) Gedeon Richter France	Contraceptif intra-utérin ¹⁹ . Ménorragies fonctionnelles (après recherche et élimination de causes organiques décelables).	21/04/2021	Important	ASMR V par rapport à la spécialité de référence, MIRENA dispositif intra-utérin (lévonorgestrel)
UNASERT 20 microgrammes/24 heures, système de diffusion intra-utérin (lévonorgestrel) Gedeon Richter	Contraceptif intra-utérin ¹⁹ . Traitement des saignements menstruels abondants. UNASERT peut être particulièrement utile chez les femmes présentant des saignements menstruels abondants nécessitant une contraception (réversible).	16/02/2022	Important	ASMR V par rapport à la spécialité de référence, MIRENA dispositif intra-utérin (lévonorgestrel), déjà inscrite
KYLEENA 19,5 mg, dispositif intra-utérin (lévonorgestrel) Bayer Healthcare	Contraception pour une durée maximale de 5 ans.	13/12/2017	Important	ASMR V par rapport aux comparateurs pertinents que sont MIRENA et JAYDESS.

Progestatif par voie sous-cutanée

NEXPLANON 68 mg, implant pour usage sous-cutané (étonogestrel) Organon France	Contraception ²⁰ . La sécurité et l'efficacité ont été établies chez les femmes entre 18 et 40 ans.	16/09/2015	Important	-
---	--	------------	-----------	---

Progestatif injectable

DEPO PROVERA 150 mg / 3 mL, suspension injectable (intramusculaire profonde) (acétate de médroxyprogestérone) Pfizer	Contraceptif à longue durée d'action (3 mois) lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser d'autres méthodes contraceptives.	3/06/2015	Important	-
--	---	-----------	-----------	---

Tous ces traitements sont pris en charge en France, à l'exception de CERAZETTE (désogestrel), SLINDA (drospirénone), EVRA (norelgestromine/éthynylestradiol), NUVARING et ses génériques (étonogestrel/éthynylestadiol), UNASERT (lévonorgestrel). SLINDA (drospirénone), EVRA (norelgestromine/éthynylestradiol), NUVARING et ses génériques (étonogestrel/éthynylestadiol) disposent d'une AMM dans l'indication contraception mais n'ont pas été évalués par la CT à la date du présent avis. JAYDESS 13,5 mg (lévonorgestrel) n'est plus commercialisé depuis le 27/11/2024²¹.

➔ Traitements non-médicamenteux

Les DIU au cuivre constituent une méthode de contraception de 1^{ère} intention considérée comme très efficace, pour laquelle aucun risque de cancer, ni de risque cardiovasculaire n'est établi, de longue

²⁰ L'implant peut être laissé en place pendant 3 ans.

²¹ ANSM. Répertoire des spécialités pharmaceutiques. Mis à jour le 1/12/2025

durée (5 ou 10 ans selon les DIU) et permettant de s'exonérer des contraintes liées à l'observance de la prise²². Ils sont considérés comme des comparateurs cliniquement pertinents.

Les méthodes barrières (préservatifs masculins et féminins, diaphragme et cape cervicale, spermicides) ont une efficacité contraceptive moindre que celle de la contraception hormonale ou du DIU⁹. Le risque d'échec est plus élevé chez les jeunes. Le préservatif (masculin, féminin) représente la seule méthode de contraception efficace contre les infections sexuellement transmissibles (IST), y compris le sida. Les méthodes naturelles (retrait, méthodes d'abstinence périodique et d'auto-observation) ont une efficacité moins bonne que celle des méthodes hormonales, mécaniques ou barrières. En raison de leur efficacité moindre, ces méthodes ne sont pas considérées comme des comparateurs cliniquement pertinents.

Les méthodes de stérilisation peuvent apporter une réponse contraceptive appropriée dans certaines situations. Plusieurs méthodes disponibles : ligature des trompes, électrocoagulation, pose d'anneaux ou de clips. En raison de leur utilisation uniquement dans certaines situations, ces méthodes ne sont pas considérées comme des comparateurs cliniquement pertinents.

2.3 Couverture du besoin médical

Le besoin médical est donc actuellement partiellement couvert par les alternatives disponibles. Néanmoins, il persiste un besoin médical non couvert de disposer de méthodes contraceptives efficaces, bien tolérées et favorisant l'observance.

3. Synthèse des données

L'examen initial de JAYDESS (lévonorgestrel) en date du 6/11/2013 avait principalement reposé sur 2 études cliniques :

- une étude A46796 ouverte, comparative, randomisée (1,1,1) en 3 groupes parallèles de recherche de dose comparant deux systèmes intra-utérins libérant in vitro 12 et 16 µg/24h de lévonorgestrel à une spécialité de référence : MIRENA (20 µg/24h).
- une étude A52238 ouverte, randomisée (1,1) en 2 groupes parallèles dont l'objectif était de comparer l'efficacité et la sécurité de deux systèmes intra-utérins libérant in vitro 12 et 16 µg/24h de levonorgestrel

La réévaluation de JAYDESS (lévonorgestrel) a été demandée par la Commission de la Transparence pour prendre acte des recommandations de l'ANSM concernant les nouvelles données de pharmacovigilance suite à la publication dans le New England Journal of Medicine Evidence des résultats d'une étude du groupement d'intérêt scientifique EPI-PHARE menée à la demande de l'ANSM²³, qui montre un risque accru de grossesse extra-utérine (GEU) chez les femmes porteuses du stérilet hormonal JAYDESS (lévonorgestrel) par rapport aux femmes porteuses d'autres stérilets¹. Dans ce contexte, l'ANSM¹ recommande de ne plus prescrire et poser JAYDESS (lévonorgestrel), dont la commercialisation a cessé depuis novembre 2024, mais avec la possibilité que certains stérilets soient encore disponibles dans des pharmacies de ville jusqu'en février 2027. En revanche, pour les femmes porteuses du stérilet JAYDESS (lévonorgestrel), l'ANSM recommande de ne pas le retirer sauf demande de la patiente ou urgence médicale, cela reste une contraception efficace.

²² ANSM. Rapport Dispositifs médicaux intra utérins. Etat du marché en France en 2021. Juin 2023.

²³ Noémie Roland, M.D., Ph.D., Epiphane Kolla, M.D., Ph.D., Lorraine Poncet, Ph.D., Pauline Dayani, Pharm.D.

Lise Duranteau, M.D., Rosemary Dray-Spira, M.D., Ph.D., Alain Weill, M.D., and Mahmoud Zureik, M.D., Ph.D. Intrauterine Devices and Risk of Ectopic Pregnancy. Published November 25, 2025. NEJM Evid 2025;4(12). DOI: 10.1056/EVIDoa2500117

3.1 Profil de tolérance

3.1.1 Sur-risque de grossesse extra-utérine

L'ANSM¹ précise que l'Agence européenne du médicament (EMA) a enjoint le laboratoire de mener une étude de sécurité post-AMM (autorisation de mise sur le marché) sur le risque de GEU avec JAYDESS (lévonorgestrel)¹. Les derniers rapports intermédiaires, requis par l'ANSM et transmis par le laboratoire, laissant craindre un risque supérieur avec JAYDESS (lévonorgestrel) par rapport aux autres stérilets, l'ANSM a demandé à EPI-PHARE de conduire une étude afin de confirmer ou infirmer ce surrisque.

À partir des données de remboursement du Système national des données de santé (SNDS), EPI-PHARE a étudié les grossesses extra-utérines de femmes auxquelles un stérilet, quel que soit le modèle, a été posé pour la première fois entre 2018 et 2022²³. Il s'agissait de comparer le risque de grossesse extra-utérine chez les utilisatrices d'un stérilet au lévonorgestrel (JAYDESS 13,5 mg, KYLEENA 19,5 mg, MIRENA 52 mg, DONASERT 52 mg) par rapport aux femmes qui avaient opté pour un stérilet au cuivre.

Les résultats montrent que JAYDESS (lévonorgestrel), le moins dosé des stérilets hormonaux au lévonorgestrel, expose à un risque de GEU 2 à 3 fois supérieur à celui observé avec les autres stérilets. Ces résultats confirment ceux d'études précédentes de moindre ampleur, une étude suédoise en 2022²⁴ et une étude danoise en 2023²⁵.

3.1.2 Données du RCP

Le RCP actuellement en vigueur de JAYDESS (lévonorgestrel) précise à la rubrique 4.4 « mises en garde spéciales et précautions d'emploi » que dans les essais cliniques, l'incidence globale des grossesses extra-utérines avec JAYDESS (lévonorgestrel) a été d'environ 0,11 pour 100 années-femmes. Environ la moitié des grossesses survenant avec JAYDESS (lévonorgestrel) sont susceptibles d'être extra-utérines. Les patientes doivent être informées des signes et symptômes de la grossesse extra-utérine et des risques associés.

Chez toute femme présentant une grossesse pendant l'utilisation de JAYDESS (lévonorgestrel), la possibilité d'une grossesse extra-utérine doit être envisagée et évaluée.

Le risque de grossesse extra-utérine est accru chez les femmes ayant des antécédents de grossesse extra-utérine, de chirurgie des trompes ou d'infection pelvienne. La possibilité d'une grossesse extra-utérine doit être envisagée en cas de douleur abdominale basse, en particulier si elle s'accompagne d'une absence de menstruation ou si des saignements apparaissent chez une femme jusque-là en aménorrhée.

Une grossesse extra-utérine peut avoir un impact sur la fécondité ultérieure, il convient donc d'évaluer avec attention les bénéfices et les risques liés à l'utilisation de JAYDESS (lévonorgestrel), en particulier chez les nullipares. JAYDESS (lévonorgestrel) n'est pas une méthode contraceptive de première intention chez les nullipares car l'expérience clinique est limitée.

Le résumé du profil de sécurité de JAYDESS (lévonorgestrel) mentionne que la plupart des femmes présentent des modifications de leur cycle menstruel après l'insertion de JAYDESS (lévonorgestrel).

²⁴ Helena Kopp-Kallner et al. Method of Hormonal Contraception and Protective Effects Against Ectopic Pregnancy. OBSTETRICS & GYNECOLOGY. VOL. 139, NO. 5, MAY 2022.

²⁵ Amani Meaidi et al. Ectopic Pregnancy Risk in Users of Levonorgestrel Releasing Intrauterine Systems With 52, 19.5, and 13.5mg of Hormone. JAMA March 21, 2023 « RESEARCH LETTER ».

Au fil du temps, la fréquence de l'aménorrhée et de l'oligoménorrhée augmente et la fréquence des saignements prolongés, irréguliers ou fréquents diminue.

3.1.3 Données du PGR

Le résumé des risques du PGR de JAYDESS (lévonorgestrel) (version 9.1 du 1 septembre 2023) est présenté dans le tableau ci-dessous :

Risques importants identifiés	<ul style="list-style-type: none">- Perforation utérine- Maladie inflammatoire pelvienne- Grossesse non désirée- Grossesse extra-utérine en cas d'échec contraceptif
Risques importants potentiels	<ul style="list-style-type: none">- Erreur médicamenteuse potentielle- Potentielle utilisation hors AMM pour des indications autres que la contraception- Potentiel d'utilisation au-delà de la durée d'utilisation approuvée
Informations manquantes	<ul style="list-style-type: none">- Aucune identifiée

3.1.4 Données du PBRER/PSUR

Le laboratoire a fourni le dernier PSUR/PBRER concernant les DIU au lévonorgestrel (MIRENA, JAYDESS, KYLEENA) portant sur la période du 9/05/2021 au 8/05/2023, qui n'a pas mis en évidence de nouveau signal.

3.1.5 Autre information de sécurité

L'étude EURAS-LCS12, inscrite dans le Plan de Gestion des Risques, en tant qu'étude PASS est une étude observationnelle menée en Europe dans le cadre de l'AMM de JAYDESS (lévonorgestrel). Elle se concentre sur l'évaluation de l'efficacité contraceptive et des taux de grossesses extra-utérines associés aux différents systèmes intra-utérins au lévonorgestrel et aux dispositifs intra-utérins (DIU) en cuivre dans des conditions réelles. Les résultats finaux de l'étude EURAS-LCS12 sont attendus afin de tirer des conclusions sur l'efficacité contraceptive comparative de ces différents systèmes intra-utérins.

Les résultats intermédiaires du dernier Preliminary Variation Assessment Report de la PASS EURAS-LCS12 daté du 02 mai 2025 incluent 97 189 femmes depuis juin 2014, dont 88 401 femmes âgées de moins de 40 ans. La cohorte JAYDESS (lévonorgestrel) inclut 8 502 femmes âgées de moins de 40 ans soit 17 030 femmes-années (soit 77 % de la population cible prévue de 22 000 femmes-années). La cohorte MIRENA (lévonorgestrel) inclut 29 157 femmes âgées de moins de 40 ans soit 66 731 femmes-années (102 % de la population cible prévue). La cohorte DIU au cuivre inclut 32 084 502 femmes âgées de moins de 40 ans soit 68 217 femmes-années (310 % de la population cible prévue). La cohorte KYLEENA (lévonorgestrel) inclut 15 858 femmes soit 31 190 femmes-années.

Un total de 460 grossesses confirmées, en majorité avec des DIU au cuivre (n=313), ont été identifiées. Un total de 98 GEU a été rapportées chez des femmes âgées de moins de 40 ans. Les taux d'incidence pour 100 femmes-années étaient de 0,18 (IC95% [0,12 – 0,26] pour JAYDESS (lévonorgestrel), 0,09 (IC95% [0,06 – 0,13] pour KYLEENA (lévonorgestrel), 0,02 (IC95% [0,008 – 0,03] pour MIRENA (lévonorgestrel), et 0,04 (IC95% [0,03 – 0,06]) pour les DIU au cuivre.

La conclusion mentionne que les résultats présentés dans le 21^{ème} rapport intermédiaire de l'étude EURAS-LCS12 JAYDESS (lévonorgestrel) ne modifient pas les conclusions précédentes sur le rapport bénéfice/risque de JAYDESS (lévonorgestrel). Le rapport bénéfice/risque de JAYDESS (lévonorgestrel) reste positif.

3.2 Synthèse des données d'utilisation

Objectif et schéma de l'étude du groupement d'intérêt scientifique EPI-PHARE²³

Il s'agit d'une étude de cohorte française à partir du système national des données de santé (SNDS) qui a identifié une première dispensation d'un stérilet entre le 1/01/2018 et le 31/12/2022. Quatre groupes ont été constitués : les femmes utilisatrices du DIU au lévonorgestrel 13,5 mg, les femmes utilisatrices du DIU au lévonorgestrel 19,5 mg, les femmes utilisatrices du DIU au lévonorgestrel 52 mg et les femmes utilisatrices d'un DIU au cuivre. Chaque femme a été suivie pendant 1 an suivant la date index fixée 1 mois après la dispensation du stérilet ou jusqu'à la survenue d'un des événements, quel que soit le 1^{er}, parmi : GEU, grossesse non ectopique, dispensation d'un autre contraceptif, retrait du DIU, décès ou fin de l'étude (31/12/2023).

Population de l'étude

Entre le 1/01/2018 et le 31/12/2022, 3 524 295 femmes ont été identifiées avec au moins une dispensation d'un DIU en France. Après application des critères de non-inclusion, l'étude a inclus 1 536 127 femmes avec une 1^{ère} dispensation d'un des DIU (au cuivre ou hormonal) entre 2018 et 2022 avec des critères de traçabilité dans la base de données, dont 45 450 femmes ont reçu le DIU au lévonorgestrel 13,5 mg, 212 301 femmes ont reçu le DIU au lévonorgestrel 19,5 mg, 244 871 femmes ont reçu le DIU au lévonorgestrel 52 mg et 1 033 505 femmes ont reçu un DIU au cuivre.

L'âge moyen (déviations standard) des femmes était de 26,8 (7,8) ans, 29,7 (8,1) ans, 35,2 (8,2) ans pour les DIU au lévonorgestrel 13,5 mg, 19,5 mg, et 52 mg, respectivement et de 29,1 (6,9) ans pour les DIU au cuivre.

Une majorité (65,3%) des femmes du groupe DIU au lévonorgestrel 13,5 mg étaient nullipares, versus 41,3 % des femmes du groupe DIU au lévonorgestrel 19,5 mg, 28,0 % des femmes du groupe DIU au lévonorgestrel 52 mg, et 38,9 % des femmes du groupe DIU au cuivre.

Critère de jugement

Le critère de jugement principal était la survenue d'une grossesse extra-utérine dans l'année suivant la date index fixée 1 mois après la dispensation du stérilet. Les auteurs ont utilisé un score de propension et une analyse de régression selon le modèle de Cox pour comparer le risque de GEU parmi les utilisatrices de stérilets au lévonorgestrel 13,5 mg, 19,5 mg ou 52 mg par rapport aux stérilets au cuivre.

Résultats sur le critère de jugement principal

Dans l'année suivant la dispensation du stérilet, 1 023 GEU ont été identifiées, concernant 71 femmes du groupe stérilet au lévonorgestrel 13,5 mg (taux d'incidence 0,18 pour 100 femmes-années; IC95% [0,14 - 0,23]), 182 femmes du groupe DIU au lévonorgestrel 19,5 mg (taux d'incidence 0,10 pour 100 femmes-années; IC95% [0,08 - 0,11]), 88 femmes du groupe DIU au lévonorgestrel 52 mg (taux d'incidence 0,04 pour 100 femmes-années; IC95% [0,03 - 0,05]), et 682 femmes du groupe DIU au cuivre (taux d'incidence 0,07 pour 100 femmes-années; IC95% [0,07 - 0,08]).

En comparaison aux femmes du groupe stérilet au cuivre, les hazard ratios du risque de GEU avec un stérilet hormonal étaient de 2,57 (IC95% [1,92 - 3,43]) dans le groupe lévonorgestrel 13,5 mg, 1,37 (IC95% [1,15 - 1,62]) dans le groupe lévonorgestrel 19,5 mg et 0,62 (IC95% [0,49 - 0,80]) dans le groupe lévonorgestrel 52 mg.

Des analyses de sensibilité ont confirmé ces résultats.

Autres analyses

Les auteurs de l'étude ont estimé que parmi les femmes ayant eu une grossesse ectopique ou non, 6,8 % des grossesses survenues pendant la 1^{ère} année d'utilisation du DIU au lévonorgestrel étaient ectopiques, versus 4,1 % pour le DIU au lévonorgestrel 19,5 mg, 1,7 % pour le DIU au lévonorgestrel 52 mg, et 2,0 % pour le DIU au cuivre.

Dans une analyse selon les sous-groupes d'âge, les auteurs ont observé un hazard ratio de 2,89 (IC 95% [2,10 – 3,97]) avec le DIU au lévonorgestrel 13,5 mg en comparaison au DIU au cuivre chez les femmes âgées de moins de 30 ans, et un hazard ratio of 2,15 (IC95% [1,20 – 3,85]) chez les femmes âgées de plus de 30 ans.

3.3 Modification du parcours de soins

Suite au constat d'un sur-risque de grossesse extra utérine avec JAYDESS (lévonorgestrel), l'ANSM a diffusé des recommandations destinées aux femmes porteuses du stérilet JAYDESS (lévonorgestrel) qui précisent notamment qu'il n'est pas nécessaire de le faire retirer, sauf si la femme le souhaite ou en cas de grossesse. Par ailleurs, en présence d'un ou de plusieurs des signes de potentielle grossesse extra-utérine, l'ANSM recommande de consulter très rapidement un médecin ou une sage-femme, car il existe un risque de rupture de la trompe, ce qui peut provoquer une hémorragie dans l'abdomen. Les médecins et sages-femmes doivent informer les femmes porteuses d'un stérilet quel qu'il soit des risques potentiels de GEU et des signes devant les amener à consulter.

Le sur-risque de grossesse extra-utérine identifié avec JAYDESS (lévonorgestrel) par rapport aux autres stérilets est susceptible d'avoir un impact négatif sur le parcours de soins.

3.4 Programme d'études

Sans objet.

4. Discussion

Cette réévaluation par la Commission de la Transparence de JAYDESS (lévonorgestrel) fait suite au sur-risque de grossesse extra utérine supérieur avec cette spécialité à celui des autres stérilets disponibles, identifié dans une étude observationnelle EPI-PHARE²³. Selon l'ANSM, les autres stérilets au lévonorgestrel présentent un meilleur rapport bénéfice-risque que JAYDESS (lévonorgestrel).

Une grossesse extra-utérine (GEU) signifie que l'œuf fécondé s'est fixé en dehors de l'utérus, le plus souvent dans les trompes. Il s'agit d'une urgence gynécologique, puisque l'œuf grossit et peut provoquer une distension, voire une rupture de la trompe, pouvant provoquer des saignements importants à l'intérieur de l'abdomen. Une GEU peut mettre en danger la vie des femmes et réduire leurs chances d'avoir un enfant¹. En France, on compte 2 grossesses extra-utérines pour 100 naissances (soit environ 13 300 cas en 2024). L'utilisation régulière d'une contraception efficace, qu'il s'agisse d'un stérilet au cuivre, d'un stérilet hormonal au lévonorgestrel ou d'une autre méthode efficace, diminue le risque de grossesse – et donc de GEU – par rapport aux femmes sans contraception.

Cependant lorsqu'une grossesse survient chez une femme porteuse d'un stérilet, résultant alors d'un échec de contraception, elle a un risque plus élevé de GEU qu'une femme utilisant d'autres méthodes de contraception.

Selon l'ANSM, à ce jour, en France, il est estimé entre 55 000 et 60 000 le nombre de femmes porteuses d'un stérilet hormonal JAYDESS (lévonorgestrel), en majorité des femmes n'ayant jamais accouché (nullipares). Or, la notice et le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de JAYDESS (lévonorgestrel) indiquent pourtant qu'il ne s'agit pas d'une méthode contraceptive de 1^{ère} intention chez ces femmes. L'ANSM précise que l'Agence européenne du médicament (EMA) a enjoint le laboratoire de mener une étude de sécurité post-AMM sur le risque de GEU avec JAYDESS (lévonorgestrel). Les derniers rapports intermédiaires, requis par l'ANSM et transmis par le laboratoire, laissant craindre un risque supérieur avec JAYDESS (lévonorgestrel) par rapport aux autres stérilets, l'ANSM a demandé à EPI-PHARE de conduire une étude afin de confirmer ou infirmer ce surrisque.

À partir des données de remboursement du Système national des données de santé (SNDS), EPI-PHARE a étudié les grossesses extra-utérines de femmes auxquelles un stérilet, quel que soit le modèle, a été posé pour la première fois entre 2018 et 2022. Il s'agissait de comparer le risque de grossesse extra-utérine chez les utilisatrices d'un stérilet au lévonorgestrel (JAYDESS 13,5 mg, KYLEENA 19,5 mg, MIRENA 52 mg, DONASERT 52 mg) par rapport aux femmes qui avaient opté pour un stérilet au cuivre. Les résultats montrent que JAYDESS (lévonorgestrel), le moins dosé des stérilets hormonaux au lévonorgestrel, expose à un risque de GEU 2 à 3 fois supérieur à celui observé avec les autres stérilets. Ces résultats confirment ceux d'études précédentes de moindre ampleur, une étude suédoise en 2022 et une étude danoise en 2023.

Le laboratoire a arrêté toute commercialisation de JAYDESS (lévonorgestrel) en France depuis novembre 2024, mais l'ANSM précise qu'il est possible que certains stérilets soient encore disponibles dans des pharmacies de ville jusqu'en février 2027.

En raison des nouvelles données de tolérance de JAYDESS (lévonorgestrel), avec l'identification d'un risque de survenue de grossesse extra-utérine supérieur aux autres stérilets chez les femmes porteuses du stérilet JAYDESS (lévonorgestrel), l'ANSM recommande aux médecins et sages-femmes¹ :

- de ne plus prescrire et poser JAYDESS (lévonorgestrel), dont la commercialisation a cessé depuis fin 2024 et qui ne sera bientôt plus disponible. D'autres stérilets au lévonorgestrel présentent un meilleur rapport bénéfice-risque.
- de ne pas le retirer sauf demande de la patiente ou urgence médicale, cela reste une contraception efficace.

La Commission de la Transparence prend acte de ses informations et considère que compte tenu des données d'efficacité et de tolérance avec notamment l'identification d'un risque de survenue de grossesse extra-utérine supérieur aux autres stérilets, ayant conduit l'ANSM à déconseiller l'utilisation de JAYDESS (lévonorgestrel), il est attendu un impact négatif potentiel de cette spécialité sur la morbi-mortalité et sur la qualité de vie. Compte tenu de ce sur-risque, JAYDESS (lévonorgestrel) est susceptible d'avoir un impact négatif sur l'organisation des soins.

5. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que dans le périmètre de l'évaluation :

5.1 Place du médicament dans la stratégie thérapeutique

Selon l'ANSM¹, « les résultats d'une étude EPI-PHARE montrent que JAYDESS (lévonorgestrel), le moins dosé des stérilets hormonaux au lévonorgestrel, expose à un risque de grossesse extra-utérine (GEU) 2 à 3 fois supérieur à celui observé avec les autres stérilets. Ces résultats confirment ceux d'études précédentes de moindre ampleur, une étude suédoise en 2022 et une étude danoise en 2023. Le laboratoire a arrêté toute commercialisation de JAYDESS (lévonorgestrel) en France depuis novembre 2024, mais il est possible que certains stérilets soient encore disponibles dans des pharmacies de ville jusqu'en février 2027 ».

Dans ce contexte, l'ANSM recommande aux médecins et sages-femmes de ne pas prescrire et poser JAYDESS (lévonorgestrel). D'autres stérilets au lévonorgestrel présentent un meilleur rapport bénéfice-risque. Les recommandations de l'ANSM pour les médecins et sages-femmes sont les suivantes¹ :

Recommandations pour les médecins et les sages-femmes

- **Ne prescrivez pas et ne posez pas Jaydess** : sa commercialisation a cessé depuis fin 2024, il ne sera bientôt plus disponible. D'autres stérilets au lévonorgestrel présentent un meilleur rapport bénéfice-risque ;
- Ne retirez pas le stérilet Jaydess sauf demande de la patiente ou urgence médicale, cela reste une contraception efficace ;
- Informez vos patientes porteuses d'un stérilet quel qu'il soit des risques potentiels de GEU et des signes devant les amener à consulter ;
- Privilégiez les méthodes de contraception de première intention, dont les stérilets au cuivre, en particulier chez les femmes n'ayant jamais eu d'enfant.

Les recommandations de l'ANSM pour les patientes sont les suivantes¹ :

Recommandations pour les patientes

Si vous êtes porteuse d'un stérilet Jaydess, sachez que ce stérilet **demeure une méthode de contraception efficace**. Il n'est pas nécessaire de le faire retirer, sauf si vous le souhaitez ou si vous êtes enceinte.

Si vous voulez changer de méthode contraceptive, parlez-en à votre médecin ou votre sage-femme. Elle ou il procédera alors au retrait de Jaydess et à l'instauration de la nouvelle méthode de contraception.

Quels sont les signes qui doivent vous alerter sur une potentielle grossesse extra-utérine ?

- Vos règles sont en retard / Vous pensez être enceinte mais vous n'en êtes pas sûre / Votre test de grossesse est positif ;
- Vous avez des douleurs dans le bas-ventre, souvent d'un seul côté, parfois intenses ;
- Vous avez des saignements vaginaux.

En présence d'un ou de plusieurs de ces symptômes, **consultez très rapidement un médecin ou une sage-femme**, car il existe un risque de rupture de la trompe, ce qui peut provoquer une hémorragie dans l'abdomen.

Par conséquent, selon la commission de la Transparence, JAYDESS (lévonorgestrel) n'a désormais plus de place dans la stratégie thérapeutique en instauration d'une contraception ou en relais d'un autre contraceptif.

5.2 Comparateurs cliniquement pertinents dans le périmètre retenu

Sans objet.

5.3 Service Médical Rendu

- L'accès à une contraception sûre, efficace et adaptée pour toutes les femmes qui décident d'y avoir recours est une priorité de santé publique.
- Il s'agit d'un médicament à visée préventive.
- En raison des nouvelles données de tolérance qui montrent que JAYDESS (lévonorgestrel), le moins dosé des stérilets hormonaux au lévonorgestrel, expose à un risque de GEU 2 à 3 fois supérieur à celui observé avec les autres stérilets, le rapport efficacité/effets indésirables de JAYDESS (lévonorgestrel) est mal établi, au regard des autres stérilets au lévonorgestrel.
- Cette spécialité n'a désormais plus de place dans la stratégie thérapeutique en instauration d'une contraception ou en relais d'un autre contraceptif.

→ Intérêt de santé publique

Compte tenu :

- de la fréquence des grossesses non désirées et de leurs conséquences médicales et sociales importantes, avec notamment des interruptions volontaires de grossesse qui restent fréquentes (avec 243 623 IVG en 2023, soit une augmentation de 8 600 IVG par rapport à 2022),
- du besoin médical partiellement couvert,
- de l'absence de réponse au besoin identifié compte tenu :
 - d'un impact supplémentaire négatif potentiel de cette spécialité sur la morbi-mortalité et sur la qualité de vie, avec notamment l'identification d'un risque de survenue de grossesse extra-utérine supérieur aux autres stérilets, ce qui a conduit l'ANSM à établir la recommandation pour les médecins et sages-femmes de ne pas prescrire et de ne pas poser JAYDESS (lévonorgestrel),
 - d'un impact supplémentaire négatif attendu sur l'organisation et le parcours de soins et de vie pour les femmes, en raison de l'identification d'un sur-risque de grossesse extra utérine avec le système de diffusion intra-utérin le plus faiblement dosé en lévonorgestrel (JAYDESS),
- de l'enjeu majeur de santé publique que constitue la prévention des grossesses non planifiées par l'accès à une contraception adaptée et bien tolérée afin de réduire la fréquence des interruptions volontaires de grossesse,

JAYDESS (lévonorgestrel) est susceptible d'avoir un impact supplémentaire négatif sur la santé publique, au regard des alternatives disponibles, notamment d'autres stérilets au lévonorgestrel qui présentent un meilleur rapport bénéfice-risque selon l'ANSM.

Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par JAYDESS 13,5 mg (lévonorgestrel), système de diffusion intra-utérin, est insuffisant dans l'indication de l'AMM pour justifier d'une prise en charge par la solidarité nationale au regard des alternatives disponibles.

La Commission donne un avis défavorable au maintien de l'inscription de JAYDESS 13,5 mg (lévonorgestrel), système de diffusion intra-utérin, sur la liste des spécialités remboursables

aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

5.4 Amélioration du Service Médical Rendu

Sans objet.

5.5 Population cible

Sans objet.

5.6 Demande de données

Sans objet.

5.7 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnements

Sans objet.

→ Recommandations particulières au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins liées au médicament

La Commission rappelle l'importance du respect des recommandations de l'ANSM destinées aux médecins et sages-femmes qui précisent :

- de ne pas prescrire et poser JAYDESS (lévonorgestrel) dont la commercialisation a cessé depuis fin 2024, il ne sera bientôt plus disponible. D'autres stérilets au lévonorgestrel présentent un meilleur rapport bénéfice-risque ;
- de ne pas retirer le stérilet JAYDESS (lévonorgestrel) sauf demande de la patiente ou urgence médicale, cela reste une contraception efficace ;
- d'informer les patientes porteuses d'un stérilet quel qu'il soit des risques potentiels de GEU et des signes devant les amener à consulter ;
- de privilégier les méthodes de contraception de première intention, dont les stérilets au cuivre, en particulier chez les femmes n'ayant jamais eu d'enfant.

JAYDESS 13,5 mg, 4 février 2026

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr