

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**VARNOLINE CONTINU** (désogestrel / éthinylestradiol),
contraceptif oral de 3^e génération**Pas d'avantage clinique démontré
par rapport aux contraceptifs oraux de 2^e génération****L'essentiel**

- ▶ VARNOLINE CONTINU (désogestrel 0,150 mg / éthinylestradiol 0,030 mg) est un contraceptif oral de troisième génération. Chaque plaquette contient 21 comprimés actifs et 7 comprimés placebo.
- ▶ L'augmentation du risque de survenue d'accident thromboembolique veineux et d'AVC ischémique associée aux contraceptifs oraux de troisième génération conduit à ne les prescrire qu'en seconde intention.

Stratégie diagnostique

- 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. Aucune donnée ne permet, en termes d'efficacité contraceptive et de contrôle du cycle, de privilégier la prescription d'un type particulier de contraceptif oral estroprogestatif selon sa génération ou son caractère mono-, bi-, ou triphasique. La prescription sera adaptée en fonction de la tolérance individuelle à la pilule utilisée.
- **Place de la spécialité dans la stratégie thérapeutique**
L'augmentation du risque de survenue d'accident thromboembolique veineux et d'AVC ischémique associée aux contraceptifs oraux de 3^e génération conduit à ne les prescrire qu'en seconde intention. Aucun élément nouveau, notamment concernant ce risque, ne justifie de modifier la place des contraceptifs oraux de 3^e génération, donc celle de VARNOLINE CONTINU, dans la stratégie thérapeutique.
Par ailleurs, il n'a pas été démontré qu'un schéma de prise « en continu » favorise l'observance et diminue le risque d'oubli.

Données cliniques

Deux études épidémiologiques concernant la tolérance des contraceptifs estroprogestatifs oraux ont été revues.

- Une étude de cohorte prospective suédoise avait pour objectif de rechercher une relation entre la survenue d'un infarctus du myocarde et la prise de contraceptifs oraux. Elle n'a pas mis en évidence d'augmentation du risque d'infarctus du myocarde (ajusté sur l'âge et les facteurs de risque cardiovasculaires) chez les femmes ayant utilisé des contraceptifs oraux, qu'elles les aient arrêtés ou non au moment de leur inclusion : RR = 1 ; IC 95 % : 0,7 à 1,4. Il n'a pas non plus été mis en évidence d'augmentation du risque en fonction du type de contraception orale (génération du progestatif et dose d'estrogène).
- Dans une autre étude, il n'a pas été démontré de différence selon le type de contraception orale (dose d'estrogène, nature du progestatif, séquence d'administration) pour la fréquence des symptômes cliniques (prise de poids, nausées, mastodynies, aménorrhée, métrorragies, dysménorrhée, ménorragies, jambes lourdes).

Intérêt du médicament

- Le service médical rendu* par VARNOLINE CONTINU est important.
- Compte tenu de l'augmentation du risque de survenue d'accident thromboembolique veineux et d'AVC ischémique associée aux contraceptifs oraux de troisième génération, de l'absence d'étude prospective comparative permettant d'évaluer le bénéfice apporté par les contraceptifs oraux de troisième génération *versus* les contraceptifs oraux de deuxième génération, et de l'absence de preuve qu'un schéma de prise « en continu » favorise l'observance et diminue le risque d'oubli, VARNOLINE CONTINU n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu** (ASMR V) par rapport aux contraceptifs oraux de deuxième génération.
- 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 ».

