EllaOne® en vente libre sans prescription: quelles conséquences?

Christian Jamin

Paris

www.gynecole.com

Liens d'interêt: consultant pour HRA Pharma, gérant Gynécole.com

Les Contraceptions d'urgence

Le DIU ..

La 1ère génération

...

La nouvelle génération

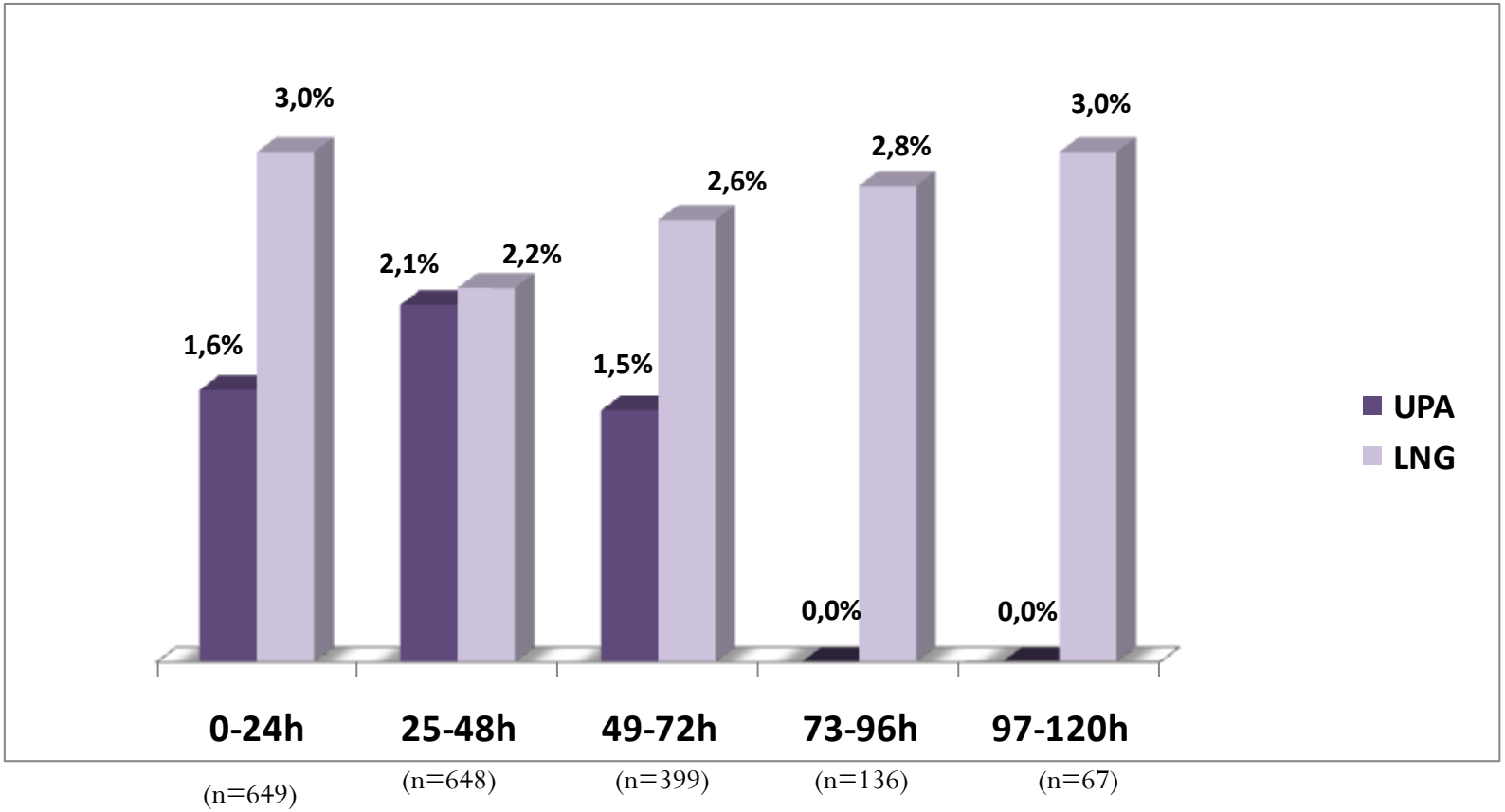
EllaOne® en vente libre

- Accès plus aisé sans consultation
- Achat possible pour une situation inattendue
- Accès plus rapide
- Accès plus discret (parents)
- Accès plus « intime »
- Mais pas de remboursement sauf si prescription à l'avance gratuité pour les mineurs
- Même prix que Norlévo® pour les hôpitaux et centres de PMI
- Coût différent pour LNG (7€) vs UPA (19€) mais coût identique de UPA remboursé et LNG achat direct
- Coût pour la SS

Accès plus rapide

Ulipristal acetate versus levonorgestrel en Contraception d'Urgence. Essai randomisé de non-infériorité et méta analyse

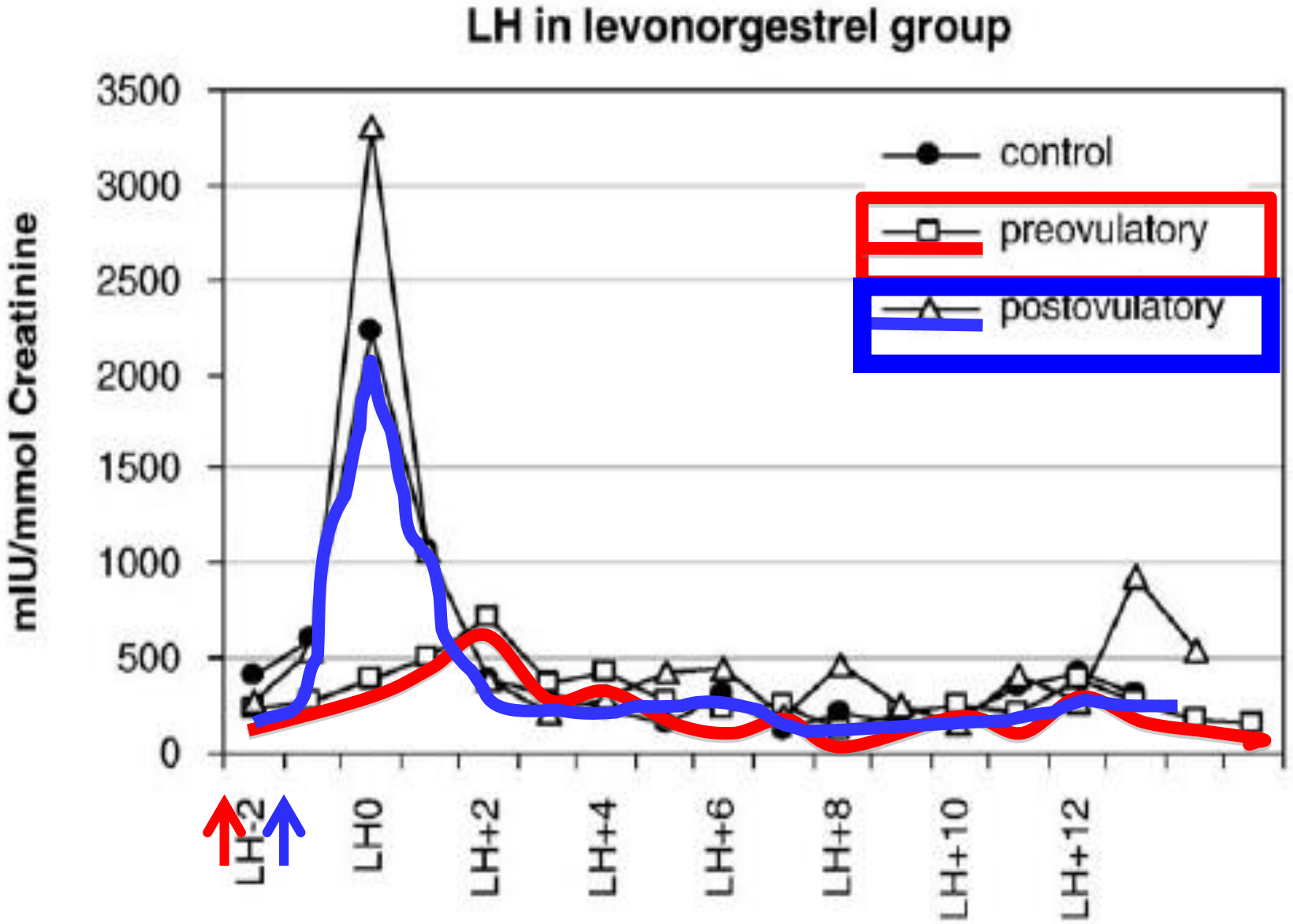
Taux de grossesses par 24h



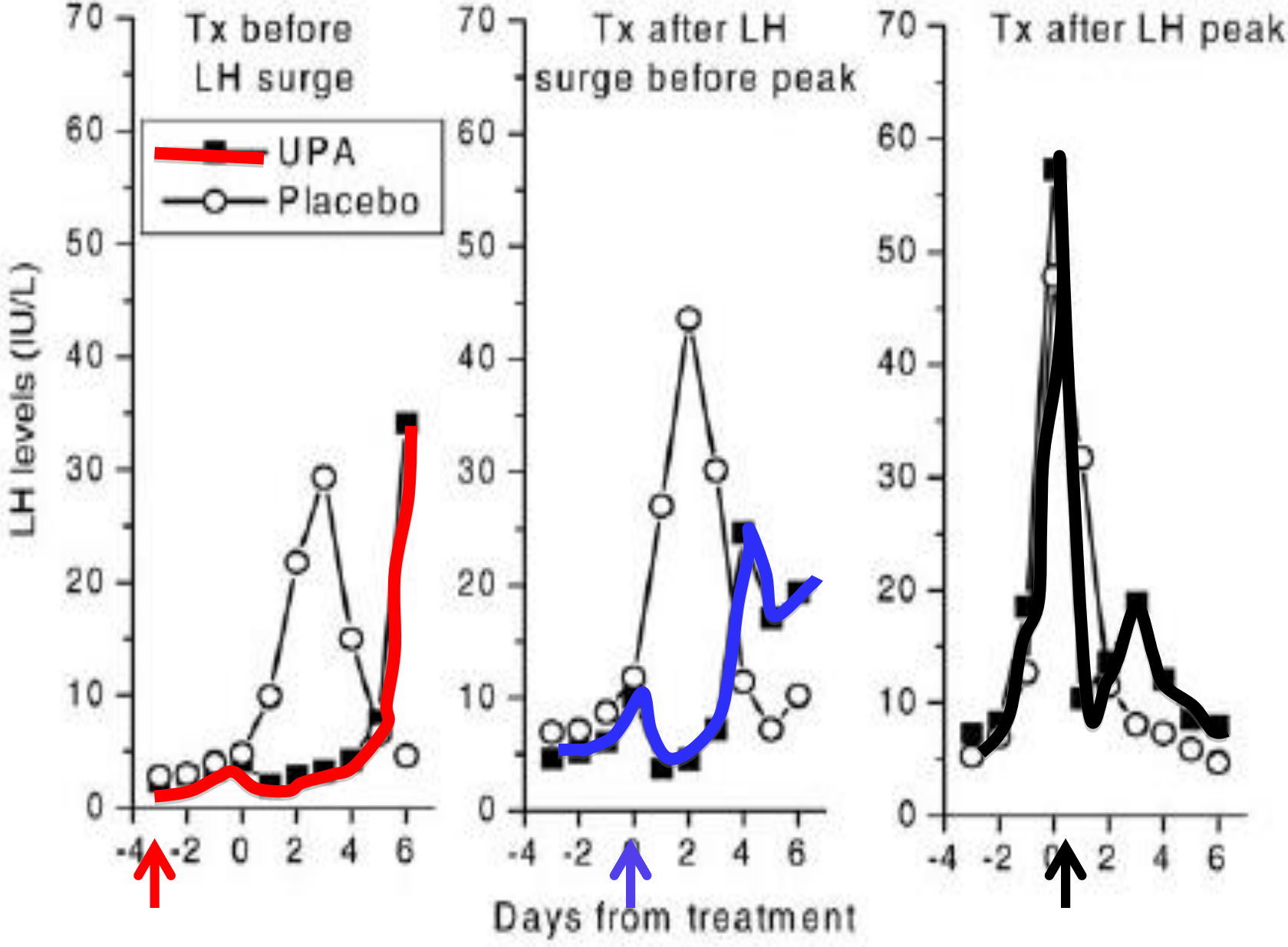
90% des achats se font dans les 24 premières heures

Glasier Lancet 2010;375:555-62

QUEL PRODUIT?

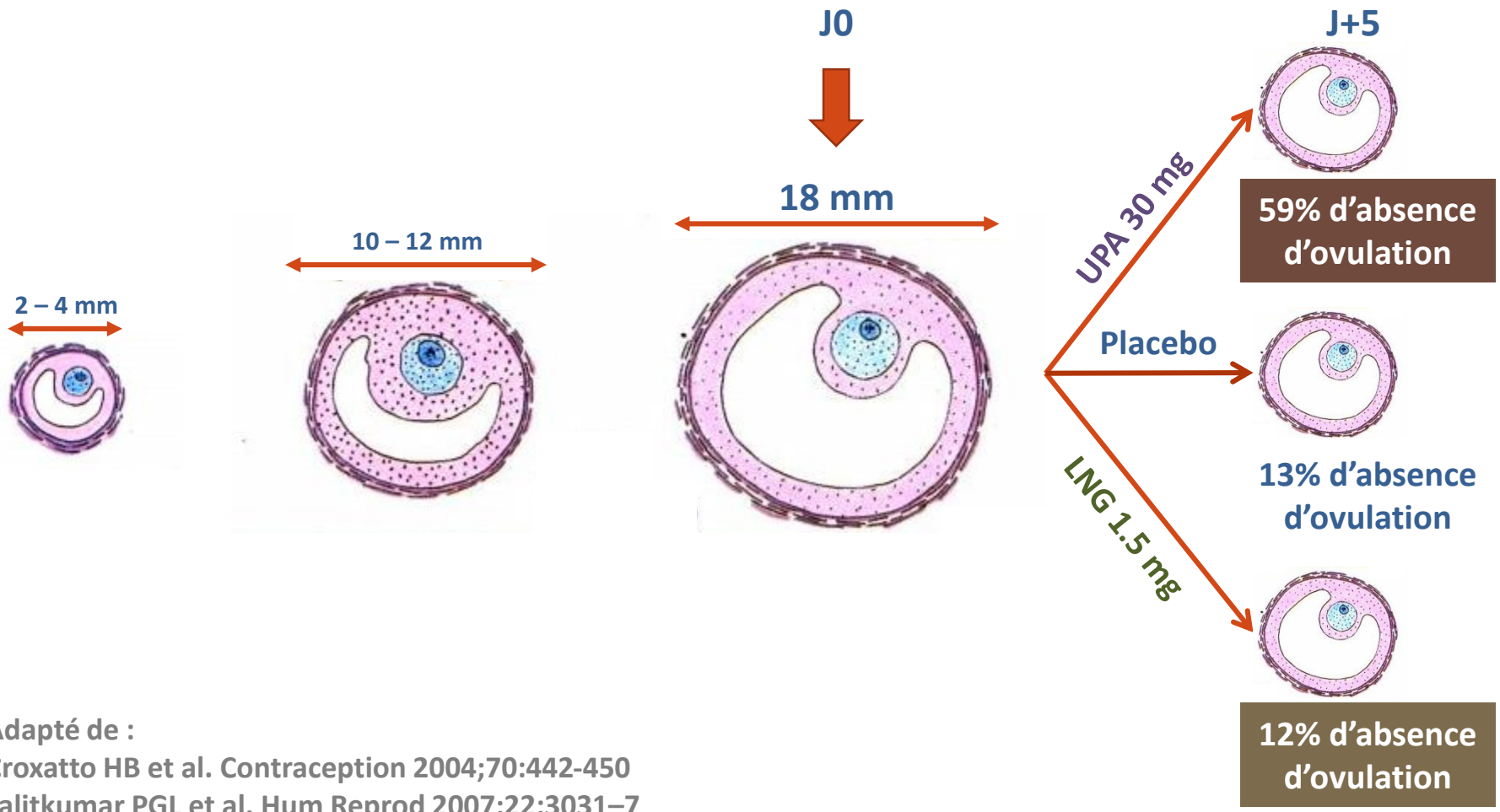


Gemzell Danielson Contraception 2010



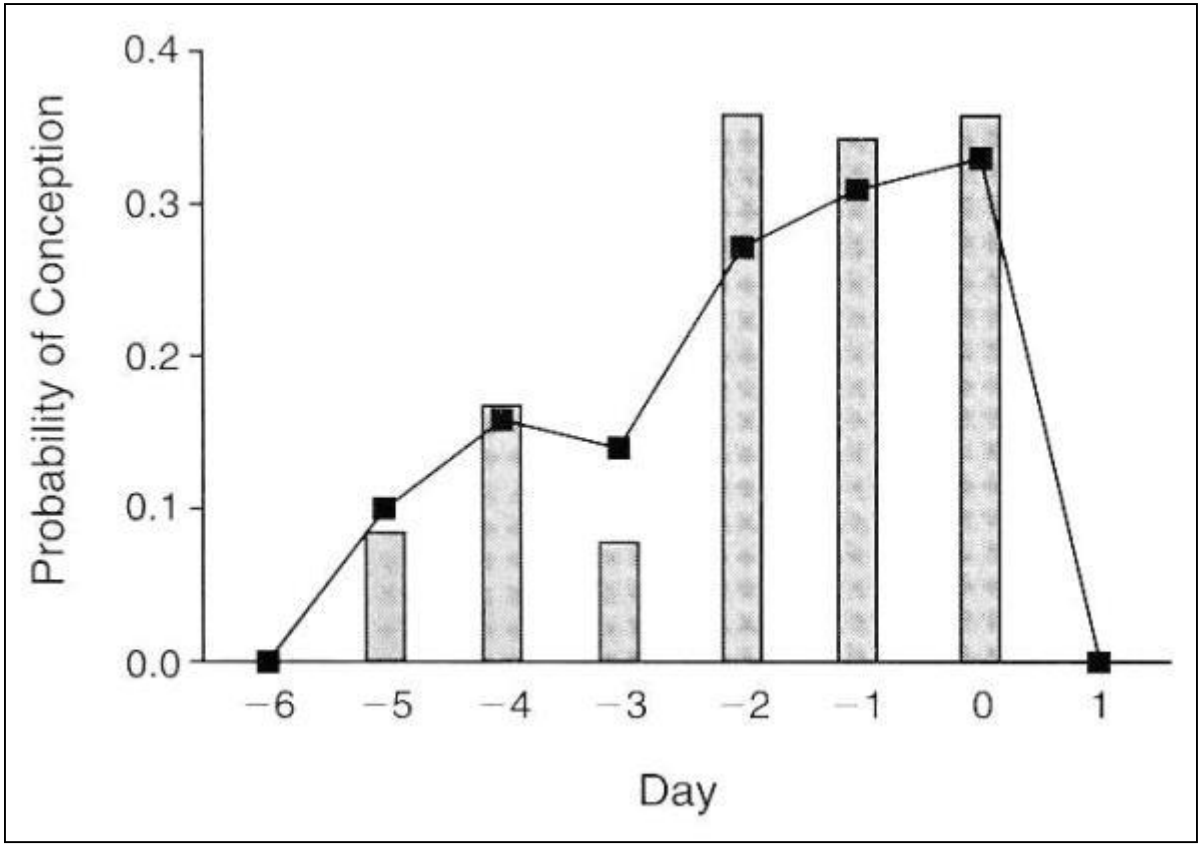
Brache Human Reprod 2010

Administration upa à la phase folliculaire tardive (follicule 18mm)

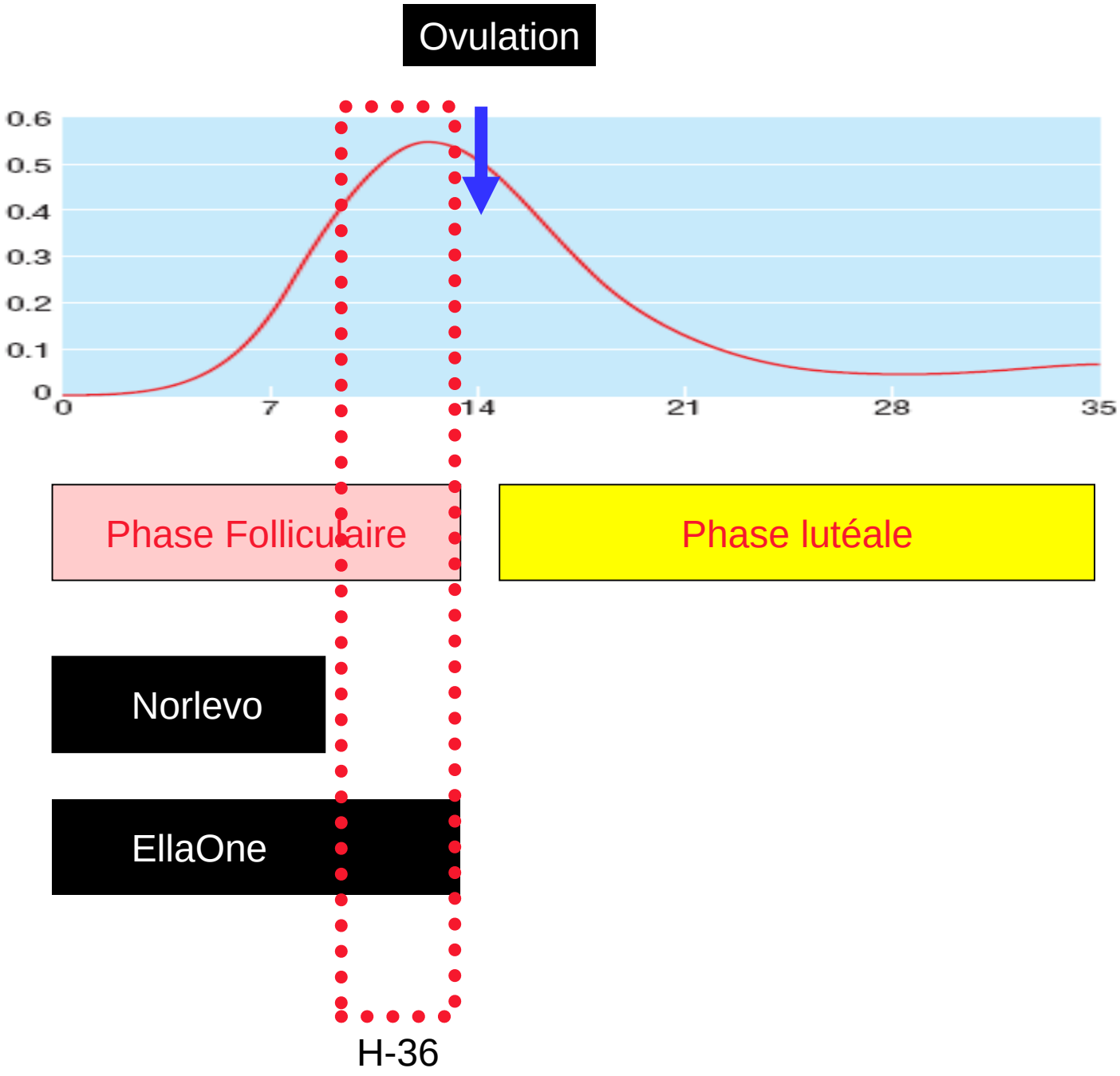


Adapté de :
Croxatto HB et al. Contraception 2004;70:442-450
Lalitkumar PGL et al. Hum Reprod 2007;22:3031–7
Brache V et al, Hum Reprod 2010; 25:2256-63

Probabilité de conception suivant la date d'ovulation



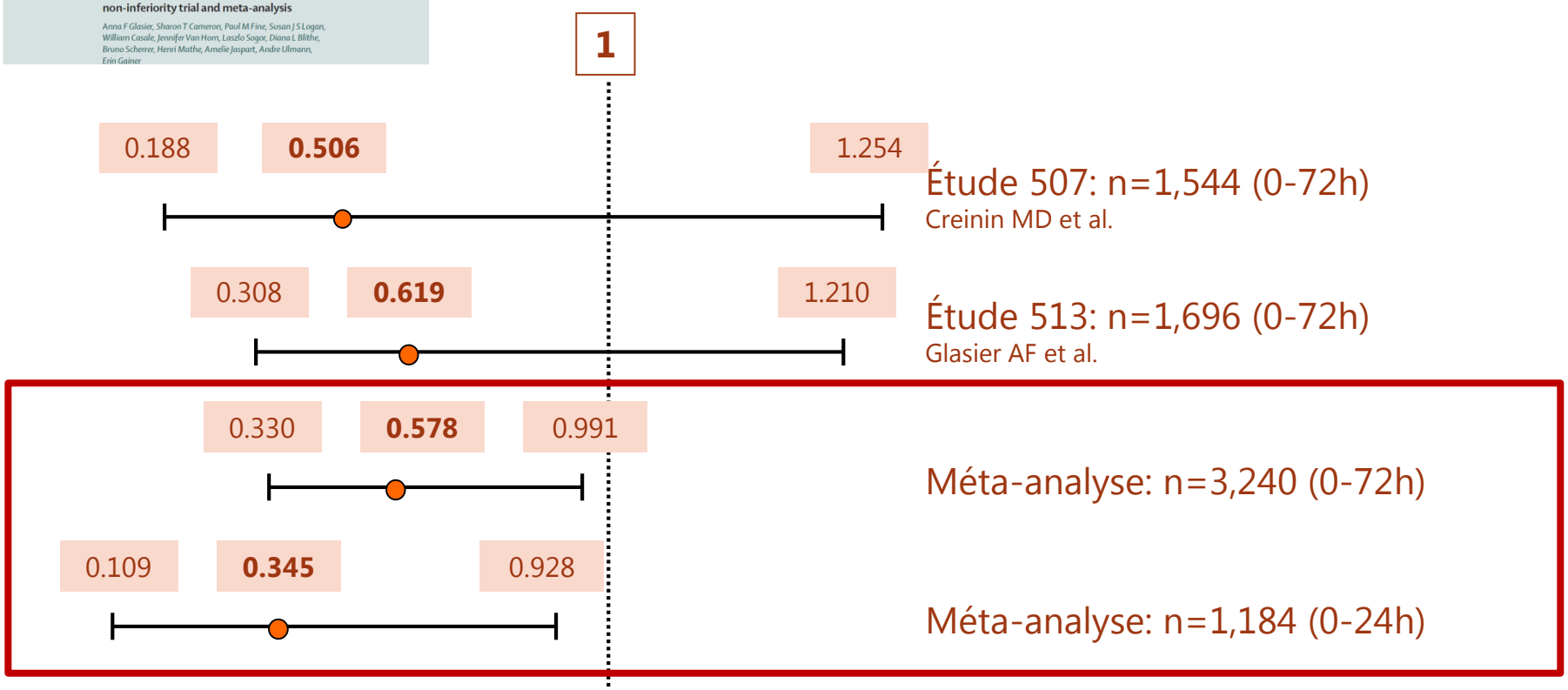
Wilcox New England J. Med 1995


Ovulation
0.6
0.5
0.4
0.3
0.2
0.1
0
0
7
14
21
28
35
Phase Folliculaire
Phase lutéale
Norlevo
EllaOne
H-36

Méta-analyse

Essais randomisés indépendants contrôlés

Odds Ratio (UPA/LNG) & IC95%



Borne supérieure IC 95%< 1 : supériorité d'UPA vs. LNG

Glasier Lancet; 2010: 375:555-62

Tolérances

La tolérance des contraceptifs d'urgence oraux est-elle bonne ? Est-elle comparable d'un produit à l'autre ?

- La tolérance est de bonne à très bonne et ne diffère pas entre les produits. A noter que les saignements, notamment ceux pouvant ressembler à des règles semblent plus fréquents avec le LNG.

. Y a-t- il des contre-indications à l'utilisation de ces produits ?

- Mise à part l'hypersensibilité au produit utilisé, il n'y a aucune contre-indication à l'utilisation d'une contraception d'urgence.
- L'UPA n'est pas recommandé en cas d'insuffisance hépatique sévère.

Groupe orthogénie du CNGOF Jamin Gyn Obstet Fertil 2015;43:571-4

PEUT ON DETERMINER LEQUEL CHOISIR?

Taux de grossesse 26/1241 (2.1%)

14 /26 des grossesses observées surviennent en dehor de la fenêtre théorique (j -5 à +1)

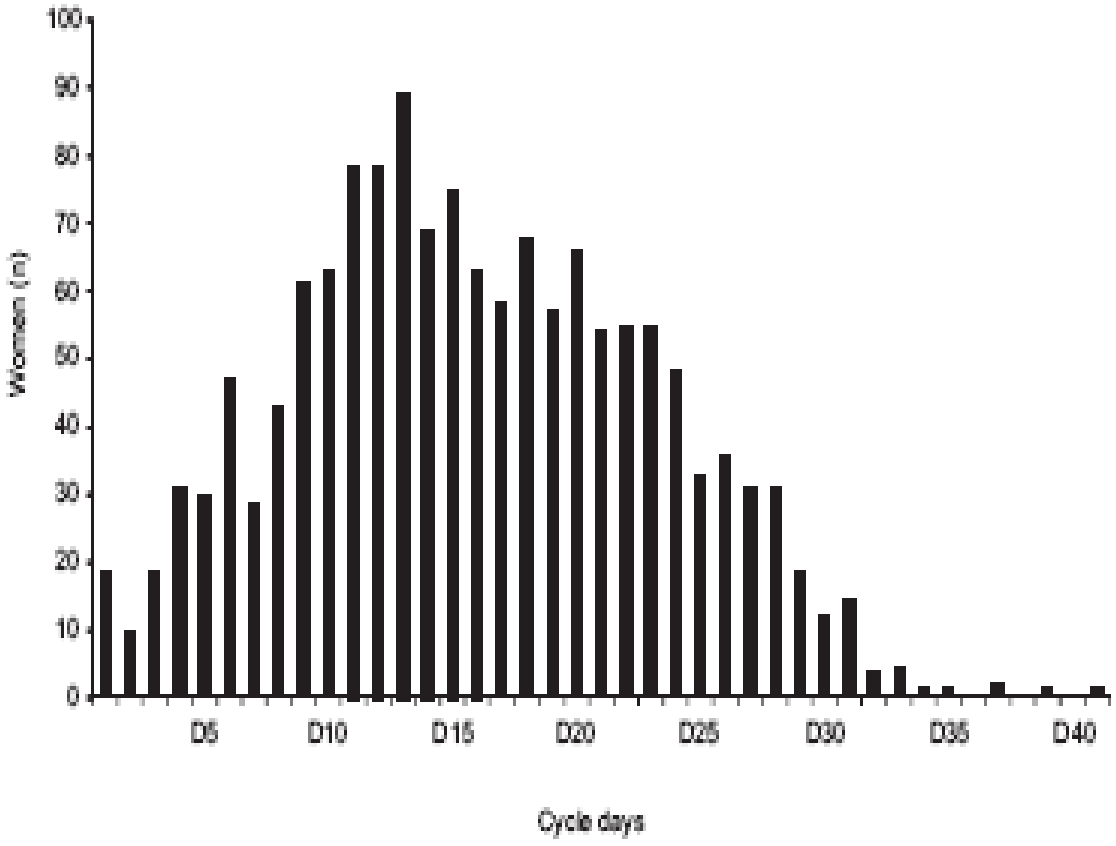


Fig. 2. Distribution of unprotected intercourse across reported cycle days.

Fine. Ulipristal Acetate for Emergency Contraception. Obstet Gynecol 2010.

Fine Obstet Gynecol 2010

CAS PARTICULIERS

Quand peut-on débuter une contraception hormonale classique après la prise d'une CU ?

- On peut débuter une contraception hormonale classique immédiatement après prise de LNG avec utilisation de préservatifs pendant 7 jours.
- Pour l'UPA, les interférences possibles avec les contraceptifs réguliers hormonaux Brache Hum Reprod 2015. Il semble donc raisonnable d'attendre 7 jours avant de débuter une contraception hormonale et d'utiliser des préservatifs pendant les 15 jours qui suivent la prise d'UPA.

Groupe orthogénie du CNGOF Jamin Gyn Obstet Fertil 2015;43:571-4

Oublis de pilule (unique)

- Seules les oublis de la première semaine avec rapport dans les 5 jours qui précèdes est à risque
- Norlévo® peut être utilisé sans interférences avec la contraception hormonale mais il est peu probable qu'il fasse mieux que la reprise du contraceptif (perte efficacité si follicule > 14 mm)
- EllaOne® palie en partie la perte d'efficacité du contraceptif (taille folliculaire entre 14 et 18mm) la CU ne modifie pas 'efficacité de la contraception mais la contraception anihile l'effet de la CU arret de la pilule 7 jours préservatifs 14 j

Brache Hum Reprod 2015;

Groupe orthogénie du CNGOF Jamin Gyn Obstet Fertil 2015;43:571-4

Perte d'efficacité et poids

- Le surpoids n'est pas une contre indication des CU et ne doit pas en décourager l'utilisation
- Certaines études montrent une certaine perte d'efficacité avec l'augmentation du poids dès 75kg pour LNG et 88kg pour UPA

Peut-on associer la prise de LNG et celle d'UPA dans le même cycle ?

- En aucun cas en raison des interférences possibles entre les deux produits.

Quel est le risque pour le fœtus / l'enfant en cas de grossesse exposée à l'un ou l'autre de ces contraceptifs d'urgence ?

- Les données concernant le LNG montrent que la poursuite d'une grossesse exposée, soit que la femme était enceinte avant la prise de LNG, soit après échec de la contraception d'urgence, ne pose aucun problème.
- Les données concernant l'UPA vont dans le même sens.

Allaitement

- Les deux produits passent dans le lait préferer peut être Norlévo mais le CRAT 2015 ne contre indique pas UPA

Groupe orthogénie du CNGOF Jamin Gyn Obstet Fertil 2015;43:571-4

Conclusions

- La taille folliculaire et fertilité sont imprévisibles sur les critères de date de cycle**: prise CU à chaque prise de risque**
- Les **différences d'efficacité** et de durée d'efficacité entre LNG et UPA s'expliquent par la taille folliculaire
- UPA doit être choisi en **première intention** du fait de l'absence de critères de choix et de la plus grande efficacité statistique
- Plus le produit est pris tôt plus l'efficacité est grande donc **prescription et achat d'avance + remboursement**
- **Le problème de la CU reste sa sous utilisation (seulement10 à 20% des situations à risque) et plus de 60% des femmes n'ont pas conscience du risque lorsqu 'elles prennent ce risque**