

Public Summary SwissPAR du 08.08.2022

Drovelis[®] (principes actifs: drospirénone et estétrol)

Première autorisation en Suisse : 05.05.2022

Médicament (comprimés pelliculés) destiné à la contraception par voie orale

À propos du médicament

Le médicament Drovelis, dont les principes actifs sont la drospirénone et l'estétrol, est un contraceptif oral utilisé pour prévenir une grossesse chez les femmes de plus de 18 ans. Par comparaison aux contraceptifs hormonaux combinés (« *combined hormonal contraceptives* » ou CHC, en anglais) déjà

disponibles, Drovelis contient un nouvel œstrogène (estétrol) associé à un progestatif déjà connu qui est utilisé dans d'autres CHC (drospirénone). L'estétrol est une hormone naturelle.

Action

Les œstrogènes et la progestérone, hormone progestative, jouent un rôle décisif dans le cycle de la femme. Les CHC oraux servent à prévenir une grossesse. Ils associent un œstrogène et un progestatif. Leur mécanisme d'action consiste essentiellement à empêcher l'ovulation. Comme pour d'autres CHC, l'action contraceptive de Drovelis est principalement due au progestatif (drospirénone).

L'œstrogène (estétrol) sert avant tout à stabiliser le cycle, c'est-à-dire à obtenir des cycles réguliers avec des règles moins abondantes. L'œstrogène contenu dans Drovelis (estétrol) est une hormone qui est naturellement produite par le fœtus pendant la grossesse et passe dans le sang maternel par le placenta.

Administration

Drovelis, dont les principes actifs sont la drospirénone et l'estétrol, est un médicament soumis à ordonnance.

Il est disponible en deux types d'emballage : un emballage de 28 comprimés pour un mois

et des emballages pour plusieurs mois. Chaque plaquette, destinée à un mois de prise, contient 24 comprimés pelliculés roses et quatre comprimés blancs. Chaque comprimé pelliculé rose contient 3 mg de drospirénone associés à 14,2 mg d'estétrol. Les

comprimés pelliculés blancs ne contiennent aucun principe actif et facilitent la prise régulière de Drovelis. La prise du contraceptif une fois par jour débute le premier jour des

règles et se poursuit sans interruption. La prise doit toujours avoir lieu à la même heure. Drovelis peut être pris indépendamment des repas.

Effacité

L'efficacité contraceptive de Drovelis a été évaluée lors de deux études menées chez des femmes adultes sur 13 cycles menstruels (soit une durée d'un an pour chacune). L'étude C301 a été réalisée en Europe et en Russie, tandis que l'étude C302 a eu lieu en Amérique. Pour l'autorisation en Suisse, seule l'étude C301 a été considérée comme décisive (étude pivot), car les études américaines avec des contraceptifs hormonaux donnent généralement lieu à des taux de grossesse considérablement supérieurs, si bien que leurs résultats ne sont pas totalement transposables au contexte suisse.

Deux paramètres ont été évalués : le risque de grossesse et le profil de saignement pendant le cycle menstruel.

Le risque de grossesse est déterminé sur la base de l'indice de Pearl (IP). Plus l'IP est faible, plus la méthode contraceptive est sûre.

L'IP est calculé en incluant les femmes jusqu'à 35 ans, puisque la fertilité féminine diminue ensuite naturellement. L'étude C301 comprenait 1373 femmes appartenant à ce groupe d'âge.

L'IP obtenu lors de l'étude C301 s'est élevé à 0,47. On peut considérer que ce résultat prouve l'efficacité contraceptive de Drovelis.

Par comparaison à d'autres CHC, le profil de saignement observé sous Drovelis ne présentait aucune particularité. Le nombre médian¹ de jours de règles par cycle menstruel était de 5.

Précautions, effets indésirables et risques

Drovelis ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents sont des maux de tête (6 %), des saignements intermédiaires (métrorragies ; 5 %), des infections virales des voies respiratoires supérieures (4 %) et de l'acné (4 %).

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

L'efficacité de Drovelis, qui associe un nouvel œstrogène (estétrol) et un progestatif connu (drospirénone), pour prévenir une grossesse a été prouvée. De même, il a été démontré que le profil de saignement lors de l'emploi de cette association est acceptable. Les

risques associés à Drovelis correspondent pour l'essentiel à ceux des CHC déjà autorisés.

Au vu des données disponibles et lorsque toutes les mesures de précaution sont respectées de manière appropriée, les bénéfices

¹ Valeur médiane : valeur située précisément au milieu d'une série de données, de sorte qu'elle sépare cette

série en deux parties égales. Une moitié des valeurs de la série est toujours inférieure à la valeur médiane, tandis que l'autre est toujours supérieure.

offerts par Drovelis sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse

le médicament Drovelis, dont les principes actifs sont l'estérol et la drospirénone.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Drovelis®](#)

Information destinée aux patientes (notice d'emballage) : [information destinée aux patientes de Drovelis®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.