

Berne, novembre 2015

**Contraceptifs hormonaux combinés (CHC) contenant de la chlormadinone ou de la drospirénone<sup>1</sup> – suppression des mentions relatives aux avantages concernant l'acné (Indication/Propriétés) en raison du risque de thromboembolie veineuse (TEV) chez les utilisatrices de CHC**

Mesdames, Messieurs,

Cette communication concerne plusieurs titulaires d'autorisation : Actavis Switzerland AG, Bayer (Schweiz) AG, Berlis AG, Dermapharm AG, Effik SA, Gedeon Richter (Schweiz) AG, Mepha Pharma AG, Sandoz Pharmaceuticals AG, Spirig HealthCare AG. Afin de simplifier la procédure, Swissmedic publie et coordonne cette communication.

### Résumé

- **Les informations sur le médicament (information professionnelle et information destinée aux patients) des CHC ayant des propriétés antiandrogéniques (contenant de la chlormadinone ou de la drospirénone) ne contiendront dorénavant plus de mentions relatives aux effets bénéfiques sur l'acné. Ces mentions figuraient jusqu'ici dans les rubriques « Indications/ Possibilités d'emploi » et « Propriétés/ Effets » de ces préparations. Cette suppression est motivée par l'augmentation du risque de TEV lié à l'utilisation de tous les CHC.**
- **Les CHC contenant de la chlormadinone ou de la drospirénone sont autorisés pour la contraception et ne devraient pas être utilisés pour le traitement de l'acné.**
- **Pour le traitement de l'acné, il existe d'autres possibilités thérapeutiques sans risque augmenté de TEV.**

### Informations générales

L'utilisation de tous les CHC est associée à une augmentation du risque de TEV. Selon l'évaluation des données scientifiques disponibles par l'Agence européenne des médicaments (EMA) en 2013, l'incidence annuelle de TEV est d'environ 2/10 000 femmes chez les femmes n'utilisant pas de CHC et de 5-12/10'000 femmes chez les utilisatrices de CHC.

Au terme de son évaluation, Swissmedic est parvenu à la conclusion que les avantages évoqués des CHC anti-androgéniques (CHC contenant de la chlormadinone ou de la drospirénone) ne pouvaient pas en justifier la prescription élargie outre la contraception, compte tenu du risque potentiellement létal de TEV.

#### *Utilisation de CHC en Suisse*

Le risque de TEV sous CHC est faible. Le grand nombre de femmes en bonne santé recevant une prescription de CHC a toutefois des conséquences importantes en chiffres absolus. En Suisse, sur la base d'une estimation globale de 400'000 femmes utilisant un CHC en 2011, le nombre annuel calculé de TEV se situerait entre 200 et 480 cas par année (en appliquant les dernières chiffres d'incidence de TEV sous CHC, cités ci-dessus). Dans le système d'annonces spontanées des effets indésirables médicamenteux en Suisse, environ 50 annonces de TEV liées à l'utilisation de CHC ont été déclarées en moyenne chaque année au cours des cinq dernières années, soit 1 TEV déclarée par semaine ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Surveillance du marché > Médicaments à usage humain > Sujets d'actualité > Contraceptifs hormonaux et thromboembolies).

### Mesures et instructions / recommandations à l'attention des professionnels de la santé

Les mentions relatives aux avantages concernant l'acné dans les rubriques « Indications/Possibilités d'emploi » et « Propriétés/Effets » seront supprimées.

---

<sup>1</sup> CHC contenant de la chlormadinone ou de la drospirénone autorisés en Suisse: Belara, Belarina, Daylette, Dretine 21, Dretine 28, Dretinelle 21, Dretinelle 28, Drospibel 20, Drospibel 20 Conti, Drospibel 30, Drospibel 30 Conti, Elenis, Eloine, Engiletta, Ladonna, Madinette, Mirjanne 20, Mirjanne 30, Queenie, Sara, Sue 20, Sue 30, Suzanne, Tyarena, Volina 20, Volina 30, Yasmin, Yasminelle, YAZ, Yira 20, Yira 30.

L'information sur le médicament la plus récente des préparations concernées est mise en ligne de façon continue sur le site internet de Swissmedic sous [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch) jusqu'au 31 décembre 2015 au plus tard.

Les CHC contenant de la chlormadinone ou de la drospirénone sont autorisés pour la contraception et ne devraient pas être utilisés pour le traitement de l'acné.

**Annonce des effets indésirables**

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic invite les personnes concernées à utiliser le portail de déclaration développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe. Le cas échéant, l'utilisation du formulaire d'annonce papier envoyé au centre régional de pharmacovigilance est toujours possible. Ce formulaire est disponible sur le site de Swissmedic ou peut être directement commandé chez Swissmedic (Tél. 058 462 02 23). (Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Surveillance du Marché > Pharmacovigilance).