



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

1^{er} octobre 2008

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée limitée conformément au décret du 27 octobre 1999 (JO du 30 octobre 1999) et à l'arrêté du 6 novembre 2007 (JO du 13 novembre 2007).

ADEPAL, comprimé enrobé

Boîte de 1 plaquette de 21 comprimés (CIP : 318 406-4)

Boîte de 3 plaquettes de 21 comprimés (CIP : 318 408-7)

Laboratoires CODEPHARMA

lévonorgestrel / éthinylestradiol

7 comprimés blancs : lévonorgestrel 0,150 mg / éthinylestradiol 0,030 mg

14 comprimés rose orangé : lévonorgestrel 0,200 mg / éthinylestradiol 0,040 mg

Code ATC : G03AB03

Liste I

Date de l'AMM : 18 février 1975, validée le 18 novembre 1997

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indication thérapeutique :

Contraception hormonale orale

Posologie : cf. RCP

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel février 2008), il a été observé 960 000 prescriptions d'ADEPAL dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée.

Les données acquises de la science sur la contraception orale et ses modalités de prise en charge ont été prises en compte ^{1, 2, 3, 4, 5}. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

¹ Rapport public d'évaluation du comité des spécialités pharmaceutiques de l'EMA – Contraceptifs oestroprogestatifs et risque thromboembolique veineux. 28 septembre 2001

² Kemmeren JM, Algra A, Grobbee DE. Third generation oral contraceptives and risk of venous thrombosis: meta-analysis. BMJ 2001; 323 (7305): 1-9

³ Baillargeon JP, McClish DK, Essah PA, Nestler JE. Association between the current use of low-dose oral contraceptives and cardiovascular arterial disease: a meta-analysis. J Clin Endocrinol Metab 2005; 90 (7): 3863-3870

⁴ Kemmeren JM, Tanis BC, van den Bosch MA, Bollen EL, Helmerhorst FM, van der GY, Rosendaal FR, Algra A. Risk of Arterial Thrombosis in Relation to Oral Contraceptives (RATIO) study: oral contraceptives and the risk of ischemic stroke. Stroke 2002; 33 (5): 1202-1208.

⁵ Recommandations pour la pratique clinique Afssaps-ANAES-INPES : Stratégies de choix des méthodes contraceptives chez la femme. Décembre 2004

Le service médical rendu par cette spécialité reste important dans l'indication de l'AMM.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans l'indication et à la posologie de l'AMM.

Conditionnements : Ils sont adaptés aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 65%

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique