



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).

MINIDRIL, comprimé enrobé

Boîte de 1 plaquette de 21 comprimés (CIP : 318 239-0)

Boîte de 3 plaquettes de 21 comprimés (CIP : 318 240-9)

Laboratoires CODEPHARMA

lévonorgestrel 0,150 mg / éthinylestradiol 0,030 mg

Code ATC : G03AA07

Liste I

Date de l'AMM : 10 décembre 1974, 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 767 000 prescriptions de MINIDRIL 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.

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

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

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