

ET du 23/10/85

TRINORDIOL, comprimés enrobés - plaquettes de 2I B/I
B/3

Lab. WYETH BYLA

Association levonorgestrel et ethynylestradiol

Tableau A

Classe : Inhibiteur de l'ovulation (endocrinologie - estroprogestatif)

Avis de la Commission

Estro-progestatif combiné minidosé et triphasique se comportant comme une pilule intermédiaire.

L'originalité de ce nouveau contraceptif est d'être triphasique sur ses deux composants - estrogène et progestatif - (le Triella, produit le plus proche, n'est triphasique que sur le progestatif).

Sur les quatre éléments de comparaison habituels des contraceptifs oraux entre eux

on constate que :

- au plan de l'efficacité ; celle-ci est proche de 100 % comme pour les autres pilules

- sa réversibilité et son acceptabilité sont également comparables.

En revanche des considérations théoriques portant sur sa composition donnent à penser qu'une diminution des risques d'effets indésirables est propre à ce produit, liée à la diminution du taux de progestatif.

et avantage théorique semble confirmé par les essais cliniques, mais le nombre de cas suivis et la durée des essais (maximum 30 mois) ne sont pas à même de révéler des accidents de faible incidence.

Il demande donc à être vérifié par l'usage prolongé de cette pilule.

Proposition d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics.