

## Quelle est la situation de Diane 35 et ses génériques fin 2012 en France ?

Diane 35 a obtenu son autorisation de mise sur le marché (AMM) en France en juillet 1987 dans le traitement de l'acné chez la femme. Compte tenu de sa composition (association d'éthinylestradiol et d'acétate de cyprotérone), ce médicament présente un effet inhibiteur de l'ovulation qui est mentionné dans le Résumé des Caractéristiques des Produits (RCP).

### Les données de ventes en France

En 2012, le nombre de boîtes de Diane 35 et de ses génériques vendues en France est estimé à 1,45 millions, ce qui correspond à un peu plus de 4 millions de plaquettes. Sur la base d'une consommation de 13 plaquettes par an, le nombre de femmes recevant Diane 35 ou ses génériques chaque jour est d'environ 315 000.

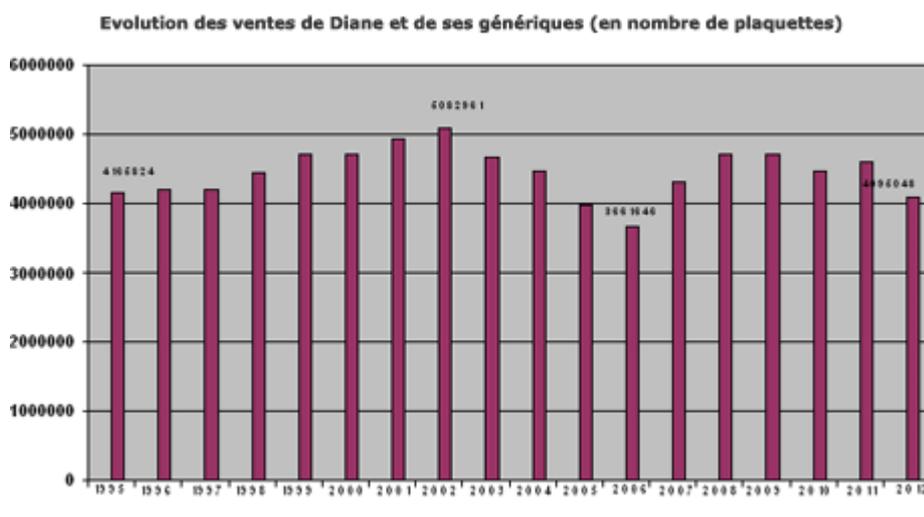
Depuis 1995, entre 4 et 5 millions de plaquettes de Diane 35 et de ses génériques sont consommées chaque année. Les premiers génériques sont apparus en 2003.

#### Spécialités faisant l'objet d'une déclaration de commercialisation en France au 20 janvier 2012

EVEPAR 2 mg/0,035 mg, comprimé enrobé  
 HOLGYEME 2 mg/0,035 mg, comprimé enrobé  
 LUMALIA 2 mg/0,035 mg, comprimé enrobé  
 MINERVA 2 mg/0,035 mg, comprimé enrobé  
 CYPROPHARM 2 mg/0,035 mg, comprimé enrobé  
 CYPROTERONE/ETHINYLESTRADIOL SANDOZ 2 mg/0,035 mg, comprimé enrobé  
 CYPROTERONE/ETHINYLESTRADIOL EG 2 mg/0,035 mg, comprimé enrobé  
 CYPROTERONE/ETHINYLESTRADIOL BAYER 2 mg/0,035 mg, comprimé enrobé  
 CYPROTERONE/ETHINYLESTRADIOL RATIOPHARM 2 mg/0,035 mg, comprimé enrobé  
 CYPROTERONE/ETHINYLESTRADIOL RANBAXY 2 mg/0,035 mg, comprimé enrobé  
 CYPROTERONE/ETHINYLESTRADIOL TEVA 2 mg/0,035 mg, comprimé enrobé  
 CYPROTERONE/ETHINYLESTRADIOL ZYDUS 2 mg/0,035 mg, comprimé enrobé  
 CYPROTERONE/ETHINYLESTRADIOL ZENTIVA 2 mg/0,035 mg, comprimé enrobé

Sur la période 2004-2012, les génériques de Diane 35 représentent la majorité des ventes.

### Les données de prescription



Les principaux prescripteurs de Diane 35 et de ses génériques sont les médecins généralistes, qui réalisent près de 60 % des prescriptions, suivis par les gynécologues (36 %) et les dermatologues (3 %) (Données de vente IMS-Xponent – secteur libéral, janvier – octobre 2012).

Les données de l'enquête EPPM (Enquête Permanente de la Prescription Médicale)<sup>[1]</sup> montrent un taux important d'utilisation hors AMM de Diane 35 et de ses génériques, les médecins généralistes et les gynécologues les prescrivant majoritairement à visée contraceptive (dans 89 et 77% des cas, respectivement).

**Motif de prescription de Diane 35 et ses génériques en fonction de la spécialité médicale (IMS-CPPM)**

	Acné	Contraception
Dermatologues	94%	-
Généralistes	7%	89%
Gynécologues	5%	77%

Diane 35 est autorisée dans 135 pays et commercialisée dans 116 pays. Dans la majorité d'entre eux, ce médicament a l'indication "acné" ou "androgen dependent disease" mais, dans certains pays, comme l'Irlande, l'indication « contraception orale » est également associée.

-----  
[1] Outil d'analyse de la prescription médicale libérale des médecins généralistes et des médecins spécialistes (1190 médecins enquêtés par trimestre dont 400 médecins généralistes). IMS-EPPM, données portant sur la période de début décembre 2011 à fin novembre 2012.