

22 février 2013

Procédure de suspension de l'AMM de Diane 35 et de ses génériques

Information destinée aux prescripteurs

Madame, Monsieur, cher Confrère,

Dans le cadre de son programme de révision du rapport bénéfice-risque des médicaments ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché avant 2005, l'ANSM a réexaminé la spécialité Diane 35 (acétate de cyprotérone 2 mg/ éthinyloestradiol 35 µg).

Diane 35 et ses génériques disposent d'une AMM dans le traitement de l'acné chez la femme¹.

Compte tenu de leur efficacité modérée dans le traitement de l'acné et de leur risque thromboembolique veineux, l'ANSM considère que le rapport bénéfice/risque de Diane 35 et de ses génériques est défavorable.

En effet, les nouvelles données publiées en 2011 par Lidegaard² montrent que chez les femmes traitées par Diane 35, le risque thromboembolique veineux est 4 fois supérieur à celui observé chez les femmes non traitées. Ce risque est retrouvé dans les données enregistrées dans la Base nationale de Pharmacovigilance.

Par ailleurs, selon les données disponibles en France, ces spécialités sont actuellement utilisées majoritairement comme contraceptifs oraux, en particulier chez les jeunes femmes et ce, en dépit de l'absence de démonstration du niveau d'efficacité contraceptive de l'association acétate de cyprotérone/éthinyloestradiol.

Or, tant dans la contraception que dans le traitement de l'acné, des médicaments alternatifs sont autorisés et actuellement disponibles.

Dans ce contexte, l'ANSM a décidé de suspendre l'AMM de Diane 35 et de ses génériques. Cette suspension prendra effet dans un délai de 3 mois, à compter du 21 mai 2013. Ce délai permettra aux femmes de consulter un professionnel de santé pour envisager un autre traitement de l'acné, voire un autre moyen contraceptif, médicamenteux ou non. Il est, en effet, important que cette démarche s'intègre dans une continuité de prise en charge et particulièrement celle de la contraception.

Dans l'immédiat, il est demandé aux prescripteurs de cesser d'initier ou de renouveler tout traitement par Diane 35 ou ses génériques. Pour les guider dans la réévaluation de la situation de chaque patiente, l'ANSM rappelle qu'il existe d'autres traitements de l'acné et que des recommandations de bonne pratique sur la prise en charge de l'acné par voie locale et générale ont été publiées sur son site internet (www.ansm.sante.fr >> rubrique publications >> recommandations >> dermatologie).

Afin d'éviter toute rupture brutale de traitement, l'ANSM a, par ailleurs, demandé aux pharmaciens de renouveler la dispensation de ce médicament pour la durée la plus courte possible, compatible avec la possibilité pour la patiente de consulter un médecin ou une sage-femme.

L'ANSM a porté ce dossier au niveau européen.

¹ Libellé de l'AMM de Diane 35 et de ses génériques : « Traitement de l'acné chez la femme : l'efficacité est modérée et ne s'observe qu'après plusieurs mois de traitement. »

² Øjvind Lidegaard et al. Risk of venous thromboembolism from use of oral contraceptives containing different progestogens and oestrogen doses: Danish cohort study, 2001-9. *BMJ* 2011;343:d6423 doi: 10.1136/bmj.d6423

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance, au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement (coordonnées disponibles sur www.ansm.sante.fr). Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, cher Confrère, en l'expression de mes salutations distinguées.



Pr Dominique MARANINCHI
Directeur général de l'ANSM

Spécialités commercialisées concernées par cette information

- DIANE 35 microgrammes, 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 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
- EVEPAR 2 mg/0,035 mg, comprimé enrobé
- HOLGYEME 2 mg/0,035 mg, comprimé enrobé
- LUMALIA, comprimé enrobé
- MINERVA 35 microgrammes, comprimé enrobé

Le générique CYPROTERONE/ETHINYLESTRADIOL BAYER 2mg/0,035 mg, comprimé enrobé, n'est plus commercialisé depuis le 20 juillet 2012.

Pour plus d'informations

Consultez le dossier "Réévaluation de Diane 35 et ses génériques" sur le site internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr).

***Inscrivez-vous à la nouvelle newsletter mensuelle de l'ANSM : ANSM Actu
(www.ansm.sante.fr)***