

## PLAN B<sup>MC</sup> – Contraceptif d'urgence

JUIN 2016

**Marque de commerce :** Plan B

**Dénomination commune :** Lévonorgestrel

**Fabricant :** Paladin

**Forme :** Comprimé

**Teneur :** 1,5 mg

### Avis de refus d'inscription aux listes des médicaments

---

#### RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande au ministre de ne pas inscrire la nouvelle teneur de 1,5 mg de Plan B<sup>MC</sup> sur les listes des médicaments.

## Évaluation

#### DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Plan B<sup>MC</sup> est un progestatif à base de lévonorgestrel. Il est indiqué comme contraceptif oral d'urgence. La teneur de 0,75 mg (Plan B<sup>MC</sup> et versions génériques) est actuellement inscrite aux listes des médicaments. Il s'agit de la première évaluation de Plan B<sup>MC</sup> à la teneur de 1,5 mg par l'INESSS.

#### VALEUR THÉRAPEUTIQUE

L'INESSS a déjà reconnu la valeur thérapeutique du lévonorgestrel comme contraceptif d'urgence en juillet 2000. La posologie approuvée à ce moment était la prise d'un comprimé de 0,75 mg le plus rapidement possible, dans les 72 heures suivant une relation sexuelle non protégée, suivi d'un comprimé de 0,75 mg 12 heures plus tard. En 2007, Santé Canada a modifié cette posologie pour une dose unique de 2 comprimés de 0,75 mg, sur la base d'une étude clinique démontrant une efficacité et une innocuité similaires d'une dose de 1,5 mg en une étape par rapport à la prise de deux comprimés de 0,75 mg administrés séparément à 12 heures d'intervalle (von Hertzen 2002). Les lignes directrices de la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada en matière de contraception d'urgence reconnaissent l'efficacité et l'innocuité similaires de ces deux schémas posologiques et recommandent de privilégier le choix du lévonorgestrel comme contraception hormonale d'urgence au Canada par rapport à d'autres méthodes (Dunn 2012).

En lien avec la posologie en une étape, la nouvelle teneur de 1,5 mg permet la prise d'un seul comprimé. Santé Canada a approuvé la teneur de 1,5 mg sur la base d'une étude de biodisponibilité comparant cette teneur avec la prise unique de deux comprimés de 0,75 mg. Les normes de biodisponibilité ont été satisfaites et un comprimé de 1,5 mg de lévonorgestrel a été démontré bioéquivalent à deux comprimés de 0,75 mg.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., chapitre A-2.1).

### **Pertinence du comprimé de 1,5 mg de Plan B<sup>MC</sup>**

Il n'est pas démontré que le régime posologique avec la teneur actuelle de 0,75 mg cause une mauvaise compréhension ou une mauvaise utilisation de la part des patientes, en raison des deux comprimés à prendre ensemble. L'emballage du produit de même que l'étiquette sont clairs et les professionnels de la santé sont bien formés pour prescrire et conseiller les patientes au sujet de la contraception orale d'urgence. Ainsi, bien que la nouvelle teneur soit pertinente, elle n'apporte pas de bénéfice clinique supplémentaire par rapport à la teneur de 0,75 mg.

**En conclusion**, l'INESSS est d'avis que le comprimé de 1,5 mg de Plan B<sup>MC</sup> satisfait au critère de la valeur thérapeutique.

### **JUSTESSE DU PRIX ET RAPPORT ENTRE LE COÛT ET L'EFFICACITÉ**

Le coût d'un traitement contraceptif d'urgence avec un comprimé de lévonorgestrel à la teneur de 1,5 mg (16,24 \$) est supérieur à celui d'un traitement avec deux comprimés de 0,75 mg administrés en dose unique (8,77 \$).

Du point de vue pharmacoéconomique, sur la base d'une efficacité et d'une innocuité comparables, le fabricant a réalisé une analyse de minimisation des coûts qui compare le comprimé de 1,5 mg de lévonorgestrel à deux comprimés de 0,75 mg administrés en une seule prise. Il conclut que le coût de traitement de ces deux options est égal. L'INESSS reconnaît que le choix de ce devis est adéquat. Toutefois, puisque la méthode du prix le plus bas s'applique, il conclut que le coût de traitement avec la teneur de 1,5 mg est supérieur à celui de son comparateur. Ainsi, le comprimé de lévonorgestrel à la teneur de 1,5 mg ne satisfait pas aux critères économique et pharmacoéconomique.

### **CONSÉQUENCES SUR LA SANTÉ DE LA POPULATION ET SUR LES AUTRES COMPOSANTES DU SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX ET CONSIDÉRATIONS PARTICULIÈRES (ÉCONOMIE DE LA SANTÉ, OBJET DU RÉGIME GÉNÉRAL, CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES)**

Outre les considérations et les éléments d'information déjà mentionnés, aucun autre point n'a été retenu.

### **CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES CRITÈRES PRÉVUS À LA LOI**

Les membres du Comité scientifique de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription recommandent de ne pas inscrire la teneur de 1,5 mg de Plan B<sup>MC</sup>. Ils ont considéré les éléments suivants pour formuler leur recommandation :

- La valeur thérapeutique du lévonorgestrel à une dose de 1,5 mg en une étape comme traitement de contraception d'urgence est reconnue.
- Un comprimé de 1,5 mg de Plan B<sup>MC</sup> est bioéquivalent à deux comprimés de 0,75 mg.
- La pertinence clinique de la nouvelle teneur est reconnue, quoiqu'elle n'est pas jugée incrémentale à la prise de deux comprimés de 0,75 mg en une dose unique.
- Le coût d'un traitement contraceptif d'urgence avec un comprimé de lévonorgestrel à la teneur de 1,5 mg est près de deux fois plus élevé que celui d'un traitement avec deux comprimés de 0,75 mg administrés en une seule prise.

La recommandation des membres figure au début de cet avis et elle constitue la position de l'INESSS.

<p>Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., chapitre A-2.1).</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### **PRINCIPALES RÉFÉRENCES UTILISÉES**

- **Dunn S, Guilbert E; Société des obstétriciens et gynécologues du Canada.** Contraception d'urgence. J Obstet Gynaecol Can 2012;34(9):S1-S10.
- **von Hertzen H, Piaggio G, Ding J, et coll.** Low dose mifepristone and two regimens of levonorgestrel for emergency contraception: a WHO multicentre randomised trial. Lancet 2002;360(9348):1803-10.

*Note : D'autres références, publiées ou non publiées, ont été consultées.*

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., chapitre A-2.1).