

CONTINGENCY ONE^{MC} – Contraceptif d'urgence

MARS 2017

Marque de commerce : Contingency One

Dénomination commune : Lévonorgestrel

Fabricant : Mylan

Forme : Comprimé

Teneur : 1,5 mg

Avis d'inscription aux listes des médicaments

RECOMMANDATION

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus par la loi, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) recommande au ministre d'inscrire Contingency One^{MC} aux listes des médicaments.

Évaluation

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Contingency One^{MC} est un progestatif à base de lévonorgestrel à la teneur de 1,5 mg. Il est indiqué comme contraceptif oral d'urgence. La teneur de 0,75 mg (Plan B^{MC} et versions génériques) est actuellement inscrite aux listes des médicaments pour cette indication. Il s'agit de la première évaluation de Contingency One^{MC} par l'INESSS.

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

L'INESSS a déjà reconnu la valeur thérapeutique du lévonorgestrel comme contraceptif d'urgence en juillet 2000. À ce moment, le régime posologique approuvé consistait à prendre un comprimé de 0,75 mg le plus rapidement possible, suivi d'un comprimé de 0,75 mg 12 heures plus tard, et ce, dans les 72 heures suivant un rapport sexuel non protégé. En 2007, une modification de cette posologie a été reconnue pour une seule dose de deux comprimés de 0,75 mg le plus rapidement possible dans les 72 heures qui suivent une relation sexuelle non protégée. Cette mise à jour est basée sur une large étude clinique démontrant une efficacité et une innocuité comparables de ces deux schémas posologiques (von Hertzen 2002).

Contingency One^{MC} à la teneur de 1,5 mg a été approuvé par Santé Canada sur la base d'une étude de proportionnalité avec les comprimés de lévonorgestrel (Contingency^{MC}) à la teneur de 0,75 mg, lesquels ont été jugés bioéquivalents aux comprimés du produit de référence canadien (Plan B^{MC} 0,75 mg). Ainsi, 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.

Pertinence de la teneur de 1,5 mg de Contingency One^{MC}

L'utilisation de deux comprimés de 0,75 mg pris ensemble ne causerait pas une mauvaise compréhension pour les patientes. L'emballage du produit de même que l'étiquette sont clairs et

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 par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., chapitre A-2.1).

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 Contingency One^{MC} satisfait au critère de la valeur thérapeutique.

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

Le coût de la contraception d'urgence avec un comprimé de Contingency One^{MC} à la teneur de 1,5 mg (8,77 \$) est identique à celui d'un traitement avec deux comprimés de 0,75 mg de lévonorgestrel. Considérant sa bioéquivalence et l'absence de coût incrémental par rapport à deux comprimés de 0,75 mg de lévonorgestrel, Contingency One^{MC} satisfait 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)

Selon l'INESSS, l'inscription de Contingency One^{MC} aux listes des médicaments n'engendrerait pas d'impact financier au budget de la RAMQ.

CONCLUSION SUR L'ENSEMBLE DES CRITÈRES PRÉVUS PAR LA LOI

Les membres du Comité scientifique de l'évaluation des médicaments aux fins d'inscription recommandent d'inscrire Contingency One^{MC}. 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 contraception d'urgence est reconnue.
- La pertinence clinique de la nouvelle teneur est reconnue, mais elle n'entraîne pas de bénéfice incrémental par rapport à la prise de deux comprimés de 0,75 mg en une seule dose.
- Le coût d'un traitement avec un comprimé de 1,5 mg de Contingency One^{MC} est identique à celui d'un traitement avec deux comprimés de 0,75 mg de lévonorgestrel.

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

PRINCIPALE RÉFÉRENCE UTILISÉE

- **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 par la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (L.R.Q., chapitre A-2.1).