



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## contraception

Question écrite n° 61055

### Texte de la question

M. Hervé Féron alerte Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur l'inefficacité supposée des pilules contraceptives sur les personnes en surpoids. Une étude réalisée par le Pr Anna Glasier, professeur de gynécologie obstétrique à l'université d'Edimbourg datant de 2011 révèle que les pilules du lendemain, à base de levonorgestrel, seraient moins efficaces pour les femmes de 75 kilos et totalement inefficaces pour les femmes de plus de 80 kilos. La branche française de HRA Pharma, le laboratoire qui commercialise la pilule du lendemain Norlevo disponible en vente libre en pharmacie, a confirmé ces informations. Suite à la publication de la dite étude, HRA Pharma devait mettre à jour les notices d'utilisation de la pilule Norlevo, or rien n'a été fait à ce jour. En 2011, plus de 650 000 boîtes de Norlevo ont été distribuées en France. Selon la dernière enquête nationale ObEpi-Roche 2012 sur l'obésité et le surpoids, 15 % de la population française adulte est obèse, ce qui représente 7 millions de Français. Suite à une décision de la Commission européenne, les notices devaient être mises à jour pour les boîtes vendues dans les pays de l'Union européenne à partir du premier semestre 2014. Or aucune communication n'a été faite en 2014 à ce sujet. De plus, HRA Pharma n'a pas trouvé d'alternative pour les femmes de plus de 75 kilos, expliquant qu'aucune étude clinique ne prouve à l'heure actuelle l'efficacité potentielle d'une contraception d'urgence avec une dose plus forte de levonorgestrel. Les femmes de plus de 75 kilos doivent donc discuter avec leur médecin d'une alternative thérapeutique, dans le cadre d'un rapport sexuel non protégé, comme le stérilet. Il est important de rappeler que le dispositif intra-utérin (DIU au cuivre), peut aussi être une contraception d'urgence lorsqu'il est posé dans les cinq jours après le rapport. Or l'utilisation d'un dispositif intra-utérin n'est pas aussi aisée que celle d'une pilule du lendemain. Il l'interroge sur l'importance de la mise en avant du danger de l'efficacité des pilules du lendemain pour les femmes de plus de 75 kilos ainsi que sur le manque d'alternatives proposées à ces dernières dans le cadre d'une contraception d'urgence.

### Texte de la réponse

En France, deux types de spécialités pharmaceutiques sont indiquées dans la contraception d'urgence (CU) : les spécialités à base de Levonorgestrel (LNG) (comme Norlevo® qui dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) octroyée depuis 1999) qui peuvent être utilisées jusqu'à 72 h après un rapport sexuel non ou mal protégé, et une spécialité à base d'ulipristal acétate, EllaOne®, autorisée depuis 2009, et pouvant être utilisée jusqu'à 120 h après un rapport sexuel non ou mal protégé. Le dispositif intra-utérin (dit stérilet au cuivre) est également indiqué comme contraceptif d'urgence ; il peut être posé jusqu'à 120 h après un rapport sexuel non ou mal protégé et permet également d'instaurer une contraception durable chez les femmes qui le souhaitent. En décembre 2012, le laboratoire HRA pharma, titulaire de la spécialité Norlevo® a déposé une demande de modification des termes de son AMM afin de mettre à jour les informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et dans la notice destinée aux patients de cette spécialité, compte tenu notamment d'observations obtenues dans le cadre de deux études récentes publiées dans lesquelles les auteurs avaient constaté que l'efficacité de Norlevo® était réduite chez les femmes corpulentes (à partir de 75 kg). L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a évalué les résultats de

ces deux études et procédé en janvier 2014 à l'ajout d'une nouvelle mise en garde dans le RCP et la notice de Norlevo® afin de prévenir les femmes et les professionnels de santé sur le risque potentiel d'une efficacité réduite en fonction du poids. Dans ce cadre, une communication spécifique a été mise en place par l'ANSM via son site internet dès novembre 2013. C'est dans ce contexte qu'en raison de l'impact potentiel de ces modifications cliniques sur la santé des femmes en Europe, une procédure d'arbitrage européen a été initiée devant le comité des médicaments à usage humain (CHMP) siégeant auprès de l'agence européenne du médicament (EMA) le 24 janvier 2014, afin de réévaluer le rapport bénéfice/risque de l'ensemble des spécialités pharmaceutiques indiquées dans la contraception d'urgence, qu'elles soient à base de levonorgestel ou d'ulipristal acétate, et plus particulièrement d'analyser le lien entre le poids de la femme, son indice de masse corporelle et l'efficacité des spécialités considérées. Après analyse de l'ensemble des données disponibles portant sur l'efficacité des contraceptifs d'urgence, le CHMP, dans son avis du 24 juillet 2014, a considéré que ces données étaient limitées et insuffisamment robustes pour permettre d'affirmer avec certitude que l'efficacité contraceptive diminuait avec le poids. Le CHMP en a déduit que le rapport bénéfice/risque des contraceptifs d'urgence restait favorable, quel que soit le poids corporel de la femme et a recommandé la mise à jour de l'information contenue dans les AMM concernées en conséquence ; cet avis a été entériné par la Commission Européenne dans sa décision en date du 30 septembre 2014.

## Données clés

**Auteur :** [M. Hervé Féron](#)

**Circonscription :** Meurthe-et-Moselle (2<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 61055

**Rubrique :** Femmes

**Ministère interrogé :** Affaires sociales

**Ministère attributaire :** Affaires sociales, santé et droits des femmes

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [22 juillet 2014](#), page 6077

**Réponse publiée au JO le :** [26 mai 2015](#), page 3935