L'Agence Européenne du Médicament (EMA) a analysé une **publication** récente sur le **risque** de
thrombose
veineuse
avec le
patch
patch

contraceptif
EVRA
. Cette analyse
confirme
un
risque
de thrombose veineuse jusqu'à
deux fois plus élevé
chez les femmes utilisant le contraceptif EVRA que chez les femmes utilisant un contraceptif oral combiné (COC) de 2ème génération contenant du
lévonorgestrel
.

Les thromboses veineuses avec EVRA restent rares mais en l'absence d'études comparatives mo

EVRA est un dispositif transdermique ou « *patch* » indiqué pour la contraception des femmes de 18 à 45 ans. C'est un contraceptif combiné, c'est-à-dire l'association d'un estrogène et d'un progestatif (éthinylestradiol et norelgestromine) dans la même spécialité. Ce patch se remplace tous les 7 jours pendant 21 jours sur 28. La norelgestromine est le métabolite principal du norgestimate (autre progestatif dit de « 3ème génération »).

EVRA a obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne le 22 août 2002, *via* une procédure centralisée. Il s'agit d'un contraceptif qui s'administre par voie transdermique, c'est-à-dire que les principes actifs pénètrent dans l'organisme à travers la peau. Cette autre voie d'administration peut être préférée par certaines femmes, par exemple celles qui ne souhaitent pas penser à prendre un comprimé tous les jours.

Il n'existe pas de données montrant que la voie transdermique présente des avantages en

termes d'efficacité et de sécurité d'emploi par rapport à un contraceptif pris par voie orale.

Un risque thrombo-embolique veineux 2 fois supérieur à celui d'un contraceptif combiné de 2 ème génération

Le sur-risque thromboembolique veineux avec EVRA par rapport à une non-utilisation était mentionné dans le RCP depuis l'obtention de l'AMM mais sans précision chiffrée en comparaison aux contraceptifs oraux combinés dits de 2ème génération (contenant du lévonorgestrel).

Le risque thrombo-embolique veineux (phlébite ou embolie pulmonaire) est un effet indésirable bien connu des contraceptifs combinés), rare mais grave.

Au mois d'octobre 2012, l'Agence Européenne du Médicament (EMA) a effectué une revue de la littérature sur le risque d'événement thrombo-embolique veineux (ETV) des contraceptifs hormonaux non oraux, comme le patch, et analysé une publication récente.[1]

Suite à cette analyse, l'EMA a recommandé en novembre 2012 que le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) d'EVRA reflète les données des études épidémiologiques récentes qui suggèrent que l'incidence du risque d'ETV chez les femmes utilisatrices d'EVRA est deux fois plus importante en comparaison aux femmes qui utilisent un contraceptif oral combiné à base de lévonorgestrel (progestatif dit de « 2ème génération »).

Suite à cette recommandation, la rubrique 4.4 « Précautions d'emploi et Mises en garde » du RCP d'EVRA a été modifiée lors du Comité européen des Médicaments à usage humain de janvier 2013 afin d'inclure la mention du risque d'ETV doublé :

Rubrique 4.4 « Précautions d'emploi et Mises en garde » :

« Des données issues d'études épidémiologiques ont suggéré que l'incidence des ETV chez les femmes utilisant EVRA est jusqu'à deux fois plus élevée par rapport aux femmes utilisant un contraceptif oral à base de lévonorgestrel (dit contraceptif oral de « deuxième génération »). »

La rubrique 4.8 « effets indésirables » reste inchangée et précise que les événements thromboemboliques veineux avec EVRA sont rares (fréquence comprise entre 1 pour 1000 et 1 pour 10.000 femmes).

Concernant le risque de thrombose artérielle, phénomène qui peut notamment entraîner un accident vasculaire cérébral ou un infarctus du myocarde, il n'y a pas de données suggérant que le risque est différent des autres contraceptifs combinés comme ceux pris par voie orale. En effet, il existe un sur-risque de thrombose artérielle par rapport à une non-utilisation.

Préférer un contraceptif combiné de 1ère ou 2ème génération, présentant moins de risque de thrombose

Afin de minimiser le risque de thrombose, qu'il soit veineux ou artériel, l'ANSM rappelle aux prescripteu

1 – privilégier la prescription des COC de 1ère ou 2ème deuxiè

Compte tenu du risque d'ETV associé à l'utilisation du patch EVRA, similaire à celui observé avec les 2ème génération

Cependant, le sur-risque thromboembolique veineux ne justifie pas un arrêt brutal d'EVRA si le patch a

2 – rechercher les facteurs de risque, notamment de thrombose, lors de toute prescription d'une

- procéder à un interrogatoire complet sur les antécédents médicaux personnels et familiaux afin d'
- identifier un tabagisme,
- effectuer un examen clinique afin de dépister notamment une éventuelle hypertension artérielle,
- effectuer un bilan lipidique et un dosage de glycémie.

Lorsqu'un facteur de risque de thrombose est identifié à l'occasion de la prescription d'une contraceptio

3 – informer les femmes du risque de thrombose et de leur alerter quant aux signes cliniques évocateurs et qui doivent les amener à consulter rapidement un médecin.

4 – effectuer un suivi clinique pour surveiller la tolérance au traitement contraceptif prescrit, en

L'ANSM rappelle :

Tout effet indésirable doit être rapporté au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV)

Les patientes peuvent désormais signaler les effets indésirables elles-mêmes , ainsi que les associatio

Lire aussi

- Le patch contraceptif et le risque de thrombose - Questions/réponses (27/02/2013) (127 ko)
- Dossier thématique : Pilule estroprogestative et risque thrombotique
- EMA – Résumé des caractéristiques du produit EVRA - EMA

---

[1] Lidegaard et al. Venous thrombosis in users of non-oral hormonal contraception: follow-up study, Denmark 2001-10. British medical Journal 2012. 344.