

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Desopop 75 microgrammes comprimés pelliculés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 75 microgrammes de désogestrel.

Excipients à effet notoire: Lactose monohydraté 55 mg, huile de graines de soja (maximum 0,026 mg).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Comprimés ronds et blancs.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Contraception.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Pour obtenir une efficacité contraceptive, Desopop doit être utilisé comme indiqué (voir "Comment prendre Desopop" et "Comment débiter Desopop").

Populations spéciales

Insuffisance rénale

Aucune étude clinique n'a été menée chez des patientes avec insuffisance rénale.

Insuffisance hépatique

Aucune étude clinique n'a été menée chez des patientes avec insuffisance hépatique. La métabolisation des hormones stéroïdiennes pouvant être altérée chez les patientes avec maladie hépatique sévère, l'utilisation de Desopop chez ces femmes est déconseillée aussi longtemps que les valeurs des paramètres hépatiques ne sont pas revenues à la normale (voir rubrique 4.3).

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de Desopop chez les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Voie orale.

Comment prendre Desopop

Les comprimés doivent être pris tous les jours environ à la même heure pour que l'intervalle entre deux comprimés soit toujours 24 heures. Le premier comprimé doit être pris le premier jour des règles. Ensuite, on prend un comprimé chaque jour sans interruption, sans tenir compte d'éventuels saignements. Après avoir pris le dernier comprimé d'une plaquette, la femme en commence immédiatement un nouveau le lendemain.

Comment débuter Desopop

Pas de contraception hormonale (lors du mois précédent)

La prise des comprimés doit débuter le 1er jour du cycle naturel de la femme (c'est à dire le 1er jour de ses règles). Il est autorisé de commencer du deuxième au cinquième jour, mais au cours du 1er cycle, une contraception de barrière est recommandée les 7 premiers jours de prise des comprimés.

Après un avortement du premier trimestre

Après un avortement du premier trimestre, la femme doit commencer la prise de Desopop immédiatement. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire d'utiliser une méthode de contraception supplémentaire.

Après un accouchement ou un avortement du 2ème trimestre

Il faut conseiller à la femme de commencer 21 à 28 jours après un accouchement ou un avortement au cours du second trimestre. Si elle commence plus tard, il faut lui conseiller d'utiliser en plus une méthode de barrière mécanique jusqu'à la fin des 7 premiers jours de prise des comprimés. Cependant, si la femme a déjà eu un rapport sexuel, il faut exclure une grossesse avant de commencer la prise de Desopop, ou attendre que la femme ait ses premières règles.

Pour les femmes qui allaitent, voir rubrique : 4.6 "Fertilité, grossesse et allaitement" pour des informations supplémentaires.

Comment débuter Desopop lorsque l'on change de méthode contraceptive

Relais d'un contraceptif hormonal combiné (contraceptif oral combiné (COC), anneau vaginal, dispositif transdermique)

La femme doit débuter Desopop de préférence le lendemain de la prise du dernier comprimé actif (le dernier comprimé contenant les substances actives) de son COC précédent ou le jour du retrait de son anneau vaginal ou de son dispositif transdermique. Dans ces cas, l'utilisation d'une contraception supplémentaire n'est pas nécessaire. Il est possible que toutes ces méthodes contraceptives ne soient pas disponibles dans tous les pays de la Communauté Européenne.

La femme peut aussi commencer au plus tard, le jour suivant l'intervalle habituel sans comprimés, sans patch, sans anneau ou l'intervalle de comprimés placebo de son contraceptif hormonal combiné précédent, mais une contraception de barrière supplémentaire est recommandée pendant les 7 premiers jours de prise de comprimés.

Relais d'un contraceptif exclusivement progestatif (minipilule, injectables, implant ou d'un dispositif intra-utérin (IUD) libérant un progestatif)

La femme peut passer de la minipilule à Desopop à tout moment (d'un implant ou dispositif intra-utérin le jour de son retrait, d'un injectable le jour prévu pour l'injection suivante).

Conduite à tenir en cas de comprimés oubliés

La protection contraceptive peut être diminuée si plus de 36 heures se sont écoulées entre deux comprimés. Si l'utilisatrice a moins de 12 heures de retard pour prendre le comprimé, elle doit le prendre dès qu'elle y pense et prendre le comprimé suivant au moment habituel. Si elle a plus de 12 heures de retard, elle doit utiliser une contraception de barrière supplémentaire pendant les 7 jours suivants. Si les comprimés ont été oubliés au cours de la première semaine et qu'il y a eu des rapports dans la semaine précédant l'oubli, il faut envisager la possibilité d'une grossesse.

Conduite à tenir en cas de troubles gastro-intestinaux

En cas de troubles gastro-intestinaux graves, l'absorption peut ne pas être complète et des mesures contraceptives supplémentaires doivent être prises. Si des vomissements surviennent dans les 3 à

4 heures suivant la prise d'un comprimé, l'absorption peut ne pas être complète. Dans une telle situation, le conseil en cas d'oubli de comprimés donnés à la rubrique 4.2 : "Conduite à tenir en cas d'oubli d'un comprimé" est applicable.

Examen médical et contrôle

Avant de prescrire Desopop, on doit établir une anamnèse complète et un examen gynécologique complet est recommandé afin d'exclure une grossesse. Les troubles menstruels tels qu'oligoménorrhée et aménorrhée doivent être investigués avant de prescrire Desopop. La fréquence et la nature des contrôles périodiques suivants doivent être adaptées à chaque cas individuel. Si le produit prescrit risque d'influencer une maladie latente ou manifeste (voir rubrique 4.4 : "Mises en garde spéciales et précautions d'emploi"), on doit en tenir compte pour fixer la fréquence des contrôles périodiques.

Des hémorragies peuvent se produire même en cas de prise régulière de Desopop. Si les hémorragies sont très fréquentes et irrégulières, on doit envisager d'utiliser une autre méthode contraceptive. Si les symptômes persistent, on doit exclure une cause biologique.

En cas d'apparition d'une aménorrhée pendant le traitement, il faut vérifier si les comprimés ont été pris selon les instructions. Un test de grossesse doit éventuellement être effectué.

Le traitement doit être interrompu en cas de grossesse.

Les femmes doivent être informées du fait que Desopop ne protège pas contre les infections à VIH (SIDA), ni contre d'autres maladies sexuellement transmissibles.

4.3 Contre-indications

- Affection thrombo-embolique veineuse active.
- Présence ou antécédents de maladie hépatique grave, tant que les paramètres de la fonction hépatique ne sont pas revenus à la normale.
- Présence ou suspicion d'affections malignes qui se développent sous l'influence des stéroïdes sexuels.
- Hémorragies vaginales non diagnostiquées.
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En présence d'une des conditions/facteurs de risque mentionnés ci-dessous, il faut évaluer, pour chaque femme individuellement, les bénéfices de l'utilisation d'un progestagène par rapport aux risques possibles et il faut en discuter avec la femme avant qu'elle ne décide de commencer Desopop. En cas d'aggravation, d'exacerbation ou de première apparition d'une de ces conditions, la femme doit contacter son médecin. Le médecin doit alors décider si l'utilisation de Desopop doit être arrêtée.

Le risque de cancer du sein augmente en général avec l'âge. Pendant l'utilisation de contraceptifs oraux combinés (COCs), le risque de diagnostiquer un cancer du sein est légèrement augmenté. Ce risque supplémentaire disparaît progressivement au cours des 10 années suivant l'arrêt de l'utilisation du COC et n'est pas lié à la durée de l'utilisation, mais, à l'âge de la femme pendant l'utilisation du COC. Le nombre attendu de cas diagnostiqués par 10 000 utilisatrices de COCs (jusqu'à 10 ans après l'arrêt) par rapport aux non utilisatrices pendant la même période a été calculé pour les groupes d'âge respectifs et est présenté dans le tableau ci-dessous.

Groupe d'âge	Cas attendus utilisatrices COC	Cas attendus non utilisatrices
16-19 an	4,5	4
20-24 an	17,5	16
25-29 an	48,7	44
30-34 an	110	100
35-39 an	180	160
40-44 an	260	230

Les données suggèrent que le risque pourrait être identique pour les contraceptifs qui ne contiennent qu'un progestatif comme Desopop. Cependant, pour les minipilules, l'évidence est moins concluante. Le risque supplémentaire chez les femmes utilisant un COC est faible comparé au risque d'avoir un cancer du sein au cours de la vie. Les cas de cancer du sein diagnostiqués chez les utilisatrices de COC ont tendance à être moins avancés que les cas de cancer du sein diagnostiqués chez les femmes qui n'ont pas utilisé de COCs. Le risque supplémentaire observé chez les utilisatrices de COC peut être dû à un diagnostic plus précoce, aux effets biologiques de la pilule ou à une combinaison des deux.

Un effet biologique des progestatifs sur le cancer du foie ne pouvant pas être exclu, une évaluation du rapport bénéfice / risque doit être faite chez les femmes ayant un cancer du foie.

Si des troubles aigus ou chroniques de la fonction hépatique surviennent il faut référer la femme à un spécialiste pour examen et avis.

Des études épidémiologiques ont associé l'utilisation des COCs à une augmentation de l'incidence de la thrombo-embolie veineuse (TEV, thrombose veineuse profonde et embolie pulmonaire). Bien que l'importance clinique de cette observation pour le désogestrel utilisé comme contraceptif en l'absence de composant oestrogénique soit inconnue, on doit arrêter l'utilisation de Desopop en cas de thrombose. L'arrêt de Desopop doit aussi être envisagé en cas d'immobilisation prolongée due à une intervention chirurgicale ou à une maladie. Les femmes ayant des antécédents d'affections thrombo-emboliques doivent être informées de la possibilité d'une récurrence.

Bien que les progestatifs puissent avoir un effet sur la résistance périphérique à l'insuline et sur la tolérance au glucose, la nécessité de modifier le régime thérapeutique des femmes diabétiques utilisant une pilule ne contenant qu'un progestatif n'a pas été prouvée. Cependant, les patientes diabétiques doivent être surveillées étroitement pendant les premiers mois de l'utilisation.

Si une hypertension prolongée apparaît au cours de l'utilisation de Desopop, ou si une augmentation significative de la pression sanguine ne répond pas de manière satisfaisante à un traitement antihypertenseur, il faut envisager l'arrêt de Desopop.

Le traitement par Desopop diminue les taux sériques d'œstradiol, jusqu'à un niveau correspondant à celui du début de la phase folliculaire. On ignore encore si cette diminution a des effets cliniquement significatifs sur la densité minérale osseuse.

La minipilule classique protège moins bien contre les grossesses extra-utérines que les contraceptifs oraux combinés, ce qui a été associé à la fréquente survenue d'ovulations pendant l'utilisation des minipilules. Bien que Desopop inhibe constamment l'ovulation, la possibilité d'une grossesse extra-utérine doit être envisagée lors du diagnostic différentiel lorsque la femme présente une aménorrhée ou des douleurs abdominales.

Un chloasma peut survenir occasionnellement, en particulier chez les femmes ayant des antécédents de chloasma gravidique. Les femmes ayant tendance au chloasma doivent éviter de s'exposer au soleil ou aux rayons ultraviolets lorsqu'elles prennent Desopop.

Les affections suivantes ont été rapportées, aussi bien pendant la grossesse que pendant l'utilisation de stéroïdes sexuels, mais une association avec l'utilisation des progestagènes n'a pas été établie : ictère et/ou prurit dû à une cholestase ; lithiase biliaire ; porphyrie ; lupus érythémateux disséminé ; syndrome hémolytique et urémique ; chorée de Sydenham ; herpès gravidique ; perte de l'audition due à l'otosclérose ; œdème angioneurotique (héréditaire).

L'état dépressif et la dépression sont des effets indésirables bien connus liés à l'utilisation de contraceptifs hormonaux (voir rubrique 4.8). La dépression peut être grave et constitue un facteur de risque bien connu de comportement suicidaire et de suicide. Il convient de conseiller aux femmes de contacter leur médecin en cas de changements d'humeur et de symptômes dépressifs, y compris peu de temps après le début du traitement.

L'efficacité de Desopop peut être réduite en cas d'oubli de comprimés (rubrique 4.2), de troubles gastro-intestinaux (rubrique 4.2) ou de médicaments concomitants qui diminuent la concentration plasmatique d'étonogestrel, le métabolite actif du désogestrel (rubrique 4.5).

Desopop contient du lactose. Les patients qui présentent des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, de déficit total en lactase ou de malabsorption du glucose-galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

Chaque comprimé de ce médicament contient au maximum 0,026 mg d'huile de soja et ne doit dès lors pas être administré aux patients allergiques aux arachides et au soja.

Tests de laboratoire

Les données obtenues avec les COCs ont montré que les stéroïdes contraceptifs peuvent influencer les résultats de certains tests de laboratoire, tels que les paramètres biochimiques des fonctions hépatique, thyroïdienne, surrénalienne et rénale, les taux plasmatiques des protéines (porteuses) p.ex. la globuline liant les corticostéroïdes et les fractions de lipides/lipoprotéines, les paramètres du métabolisme des hydrates de carbone et ceux de la coagulation et de la fibrinolyse. Ces variations restent en général dans les limites normales de laboratoire. On ne sait pas dans quelle mesure ceci s'applique aussi aux contraceptifs qui ne contiennent qu'un progestatif.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Remarque : la notice des médicaments concomitants doit être consultée de manière à identifier les interactions éventuelles.

Effet d'autres médicaments sur Desopop

Des interactions peuvent survenir avec des médicaments qui induisent des enzymes microsomales, ce qui peut entraîner une augmentation de la clairance des hormones sexuelles et peut conduire à un saignement intermenstruel et/ou à un échec de la contraception.

Prise en charge

Une induction enzymatique peut survenir après quelques jours de traitement. L'induction enzymatique maximale est généralement observée en quelques semaines. Après l'arrêt du traitement médicamenteux, l'induction enzymatique peut persister environ 4 semaines.

Traitement à court terme

Les femmes sous traitement par des médicaments ou des produits phytothérapeutiques inducteurs des enzymes hépatiques doivent être informées que l'efficacité de Desopop peut être réduite. Une méthode contraceptive de barrière mécanique doit être utilisée en plus de Desopop. La méthode de barrière mécanique doit être utilisée pendant toute la durée du traitement médicamenteux concomitant, et pendant 28 jours après l'arrêt du médicament inducteur des enzymes hépatiques.

Traitement à long terme

Pour les femmes suivant un traitement chronique avec des médicaments inducteurs enzymatiques, il convient d'envisager une autre méthode contraceptive non affectée par les médicaments inducteurs enzymatiques.

Substances qui augmentent la clairance des hormones contraceptives (diminution de l'efficacité contraceptive par induction enzymatique) :

barbituriques, bosentan, carbamazépine, phénytoïne, primidone, rifampicine, éfavirenz et éventuellement felbamate, griséofulvine, oxcarbazépine, topiramate, rifabutine et produits contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) une plante médicinale.

Substances qui ont des effets variables sur la clairance des hormones contraceptives

En cas d'administration concomitante avec des contraceptifs hormonaux, de nombreuses associations d'inhibiteurs de protéase du VIH (par exemple ritonavir, nelfinavir) et d'inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (par exemple névirapine) et/ou des associations avec des médicaments contre le virus de l'hépatite C (VHC) (par exemple bocéprévir, télaprévir), peuvent augmenter ou diminuer les concentrations plasmatiques des progestatifs. L'effet net de ces modifications peut être cliniquement significatif dans certains cas.

Il convient donc de consulter les informations relatives à la prescription des médicaments concomitants contre le VIH/VHC afin d'identifier les interactions potentielles et les recommandations associées. En cas de doute, une méthode contraceptive de barrière mécanique supplémentaire doit être utilisée par les femmes sous traitement par inhibiteur de protéase ou inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse.

Substances qui diminuent la clairance des hormones contraceptives (inhibiteurs des enzymes)

L'administration concomitante d'inhibiteurs puissants (par exemple kétoconazole, itraconazole, clarithromycine) ou modérés (par exemple fluconazole, diltiazem, érythromycine) du CYP3A4 peut augmenter les concentrations sériques des progestatifs, y compris l'étonogestrel, le métabolite actif du désogestrel.

Effets de Desopop sur d'autres médicaments

Les contraceptifs hormonaux peuvent interférer avec la métabolisation d'autres médicaments. Par conséquent, les concentrations plasmatiques et tissulaires d'autres substances actives sont susceptibles d'augmenter (par exemple pour la ciclosporine) ou de diminuer (par exemple pour la lamotrigine).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Desopop n'est pas indiqué pendant la grossesse. Si une grossesse se présente pendant le traitement par Desopop, ce traitement devrait être arrêté.

Les études animales ont montré que des doses très élevées de progestatifs peuvent induire une masculinisation des fœtus féminins.

De nombreuses études épidémiologiques n'ont révélé ni risque accru d'anomalies congénitales chez les enfants nés de mères qui utilisaient des contraceptifs oraux combinés avant la grossesse, ni effet tératogène en cas de prise de contraceptifs oraux combinés par inadvertance en début de grossesse. Les données recueillies dans le cadre de la pharmacovigilance pour les différents contraceptifs oraux combinés contenant du désogestrel n'indiquent également pas un risque supplémentaire.

Allaitement

D'après les données tirées d'une étude clinique, Desopop ne semble pas influencer sur la production ou la qualité (protéine, lactose ou concentrations en matières grasses) du lait maternel. Cependant, à intervalles irréguliers, des rapports de pharmacovigilance ont mis en avant une diminution de la

production de lait maternel parallèlement à l'utilisation de Desopop. De petites quantités d'etonogestrel sont excrétées dans le lait maternel. En conséquence, entre 0,01 et 0,05 microgrammes d'etonogestrel par kg de poids corporel et par jour peuvent être ingérés par l'enfant (en se basant sur une ingestion de lait estimée à 150 ml/kg/jour). Comme d'autres pilules progestatives, Desopop peut être utilisé pendant l'allaitement.

On dispose de données à long terme limitées sur des enfants de mères qui ont commencé à utiliser Désogestrel 4-8 semaines après l'accouchement. Ils furent allaités durant 7 mois et furent suivi jusqu'à l'âge de 1,5 ans (n = 32) ou de 2,5 ans (n = 14). L'évaluation de leur croissance et de leur développement physique et psychomoteur n'indiquait pas de différences en comparaison des enfants ayant reçu un allaitement de mères qui utilisaient un dispositif intra-utérin. Sur base des données disponibles, Desopop peut être utilisé pendant l'allaitement. Néanmoins, le développement et la croissance de l'enfant allaité, dont la mère utilise Desopop, doivent être suivi soigneusement.

Fertilité

Desopop est indiqué pour la prévention de la grossesse. Pour des informations sur le retour à la fertilité (ovulation), voir la rubrique 5.1.

4.7 Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Desopop n'a pas ou n'aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

L'effet indésirable le plus fréquemment rapporté au cours des essais cliniques est une hémorragie irrégulière. Environ 50 % des femmes utilisant Désogestrel ont rapporté une forme d'hémorragie irrégulière. Désogestrel inhibant l'ovulation à pratiquement 100 % contrairement aux autres minipilules, des hémorragies irrégulières sont plus fréquentes qu'avec les autres minipilules. Chez 20-30 % des femmes, les hémorragies peuvent devenir plus fréquentes alors que chez 20 autres %, elles peuvent devenir moins fréquentes ou même disparaître totalement. Les hémorragies vaginales peuvent également durer plus longtemps. Après quelques mois de traitement, les hémorragies ont tendance à devenir moins fréquentes. L'information, le conseil et la tenue d'une carte journalière des hémorragies peuvent aider la femme à mieux accepter ces hémorragies et leur évolution.

Les autres effets indésirables les plus souvent rapportés dans les études cliniques avec Désogestrel (> 2,5%) étaient de l'acné, des modifications de l'humeur, des douleurs mammaires, des nausées et une prise de poids. Les effets indésirables sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Tous les effets indésirables sont indiqués par classe de systèmes d'organes et par fréquence ; fréquent ($\geq 1/100$), peu fréquent ($1/1\ 000$ à $< 1/100$), rare ($< 1/1\ 000$), et fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes	Fréquence des effets indésirables			
	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Fréquence indéterminée
Infections et infestations		Infection vaginale		
Affections du système immunitaire				Réactions d'hypersensibilité, notamment angio-œdème et anaphylaxie

Affections psychiatriques	Modifications de l'humeur, diminution de la libido			
Affections du système	Céphalée			
Affections oculaires		Intolérance aux lentilles		
Affections gastro-	Nausées	Vomissements		
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Acné	Alopécie	Rash, urticaire, érythème noueux	
Affections des organes de reproduction et du sein	Douleurs mammaires, menstruations irrégulières,	Dysménorrhée, kyste ovarien		
Troubles généraux et anomalies au site		Fatigue		
Investigations	Augmentation du			

* MedDRA version 9.0

Une sécrétion mammaire peut se produire pendant l'utilisation de Desopop. Dans des cas rares, des grossesses extra-utérines ont été rapportées (voir rubrique 4.4). En outre, une aggravation d'un angio-œdème héréditaire peut survenir (voir rubrique 4.4).

Plusieurs effets indésirables (sérieux) ont été rapportés chez les femmes utilisant des contraceptifs oraux (combinés). Ce sont les affections thromboemboliques veineuses, les affections thromboemboliques artérielles, les tumeurs hormonodépendantes (par exemple, tumeurs hépatiques, cancer du sein) et le chloasma, certains sont commentés plus en détail à la rubrique 4.4 : "Mises en garde spéciales et précautions d'emploi".

Un saignement intermenstruel et/ou un échec de la contraception peuvent résulter d'interactions d'autres médicaments (inducteurs enzymatiques) avec les contraceptifs hormonaux (voir rubrique 4.5).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03

1210 BRUSSEL

Boîte Postale 97

1000 BRUXELLES Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Il n'y a pas de rapports d'effets délétères sérieux dus à un surdosage. Les symptômes qui peuvent survenir dans ce cas sont : des nausées, des vomissements et chez les fillettes, de légères hémorragies vaginales. Il n'y a pas d'antidote et le traitement doit être symptomatique.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : contraceptifs hormonaux pour usage systémique
Code ATC : G03AC09.

Mécanisme d'action

Desopop est une pilule progestative qui contient le progestatif désogestrel. Comme d'autres pilules progestatives, Desopop peut être utilisé chez les femmes qui ne peuvent pas ou ne souhaitent pas utiliser d'œstrogènes. Contrairement aux minipilules classiques, l'effet contraceptif de Desopop est essentiellement obtenu par inhibition de l'ovulation. De plus, Desopop cause une augmentation de la viscosité du mucus cervical.

Efficacité et sécurité cliniques

L'incidence d'ovulation étudiée au cours de 2 cycles où l'ovulation a été définie par des taux de progestérone supérieurs à 16 nmole/L pendant 5 jours consécutifs, est de 1% (1/103) avec un intervalle de confiance 95% de 0,02%- 5,29% dans le groupe ITT (échecs utilisatrices + méthode). L'inhibition de l'ovulation est atteinte au cours du premier cycle. Dans cette étude, quand on arrête Désogestrel après 2 cycles (56 jours consécutifs), l'ovulation a lieu à nouveau en moyenne après 17 jours (intervalle 7-30 jours).

Dans une étude comparative de l'efficacité (où l'avis sur l'oubli d'un comprimé concernait maximum 3 heures), l'Indice de Pearl trouvé dans le groupe ITT était de 0,4 (intervalle de confiance 95% de 0,09 - 1,20) pour Désogestrel par rapport à 1,6 (intervalle de confiance 95% de 0,42 - 3,96) pour une minipilule contenant 30 µg de levonorgestrel.

L'Indice de Pearl pour Desopop est comparable à l'Indice de Pearl rapporté dans la littérature pour les contraceptifs oraux combinés chez les utilisatrices de COCs en général.

Le traitement par Desopop diminue les taux d'œstradiol jusqu'à un niveau correspondant à celui du début de la phase folliculaire. On n'a pas observé d'effets cliniquement significatifs sur le métabolisme des hydrates de carbone, le métabolisme des lipides et l'hémostase.

Population pédiatrique

Il n'existe pas de données cliniques sur l'efficacité et la sécurité chez les adolescents de moins de 18 ans.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale de Desopop, le désogestrel (DSG) est rapidement absorbé et transformé en étonogestrel (ENG). Dans les conditions d'équilibre (steady-state), les concentrations sériques maximales sont atteintes 1,8 heure après la prise du comprimé et la biodisponibilité absolue de l'ENG est d'environ 70 %.

Distribution

95,5-99 % de l'ENG se lie aux protéines sériques, essentiellement à l'albumine et, dans une moindre mesure, à la SHBG.

Biotransformation

Le DSG est métabolisé par hydroxylation et déshydrogénation en son métabolite actif ENG. L'ENG est principalement métabolisé par l'isoenzyme 3A du cytochrome P450 (CYP3A) et ensuite conjugué avec le sulfate et le glucuronide.

Élimination

La demi-vie d'élimination moyenne de l'ENG est d'environ 30 heures, sans différence entre administration unique et administration multiple. Les taux de steady-state plasmatiques sont atteints après 4-5 jours. La clairance sérique après administration intraveineuse d'ENG est d'environ 10 l par heure. L'excrétion de l'ENG et de ses métabolites sous forme de stéroïdes libres ou conjugués se fait par l'urine ou les fèces (rapport 1,5 :1). Chez les femmes qui allaitent, l'ENG est excrété dans le lait maternel selon un rapport lait / sérum de 0,37 - 0,55. Sur base de ces données et d'une consommation de lait de 150 ml/kg/jour, 0,01 - 0,05 microgrammes d'etonogestrel peuvent être ingérés par l'enfant.

Populations spéciales

Effet de l'insuffisance rénale

Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer l'effet d'une maladie rénale sur la pharmacocinétique du DSG.

Effet de l'insuffisance hépatique

Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer l'effet d'une maladie hépatique sur la pharmacocinétique du DSG.

Cependant, les hormones stéroïdiennes peuvent être peu métabolisées chez les femmes dont la fonction hépatique est altérée.

Groupes ethniques

Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer la pharmacocinétique dans des groupes ethniques.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les études toxicologiques n'ont mis en évidence aucun autre effet que ceux qui découlent des propriétés hormonales du désogestrel.

Évaluation du risque environnemental

L'etonogestrel, la substance active, présente un risque environnemental pour les poissons.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau du comprimé :

lactose monohydraté
amidon de maïs
povidone K-30
d- α -tocophérol
Huile de graines de soja
Silice colloïdale anhydre
Silice colloïdale hydratée
Acide stéarique

Pelliculage du comprimé :

hypromellose 2910
polyéthylène glycol

dioxyde de titane (E 171)

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes avec le dos en aluminium et d'un film en PVC-PVDC/

Présentations

1 x 28 comprimés pelliculés
3 x 28 comprimés pelliculés
6 x 28 comprimés pelliculés
13 x 28 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EFFIK Benelux
Lenniksebaan 451
B-1070 Anderlecht

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE427856

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

A. Date de première autorisation : 09/2012

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE/ DATE D'APPROBATION DU TEXTE

11/2021