

# Nouvelles méthodes ajoutées aux CEM, 5e édition

**Petrus Steyn**

**Scientifique, OMS/SRH/CFC**



# Méthodes de contraception incluses dans les CEM, 4<sup>e</sup> édition

- ❑ Contraceptifs oraux combinés
- ❑ Contraceptifs hormonaux combinés (injectables de 1 mois, patch, anneau vaginal)
- ❑ Contraceptifs progestatifs (pilules, implants, injectables de 2 à 3 mois)
- ❑ Pilules contraceptives d'urgence
- ❑ DIU (au cuivre et au lévonorgestrel)
- ❑ DIU d'urgence
- ❑ Méthodes barrières (préservatifs, spermicides et diaphragme)
- ❑ Méthodes basées sur la connaissance de la fertilité
- ❑ Méthode de l'allaitement maternel et de l'aménorrhée (MAMA)
- ❑ Coït interrompu
- ❑ Stérilisation (masculine et féminine)

# Nouvelles méthodes ajoutées à la 5e édition des CEM

- ❑ Acétate de médroxyprogestérone à libération retardée administré par voie sous-cutanée (DMPA-SC)
- ❑ Sino-implant (II)
- ❑ Acétate d'ulipristal (UPA)
- ❑ Anneau vaginal libérant de la progestérone (AVP)

# ACÉTATE DE MÉDROXYPROGESTÉRONÉ À LIBÉRATION RETARDÉE ADMINISTRÉ PAR VOIE SOUS-CUTANÉE (DMPA-SC)

# DMPA-SC

- ❑ L'acétate de médroxyprogestérone à libération retardée est administré par voie sous-cutanée (DMPA SC) à une dose de 104 mg/0,65 mL
- ❑ Implications importantes pour la prestation de services :
  - L'auto-administration est réalisable et acceptable pour les adolescentes comme pour les femmes adultes

# DMPA-SC : Résumé des données scientifiques

## ❑ **Obésité (8 études)**

- Efficacité contraceptive, changement de poids et autres événements indésirables similaires dans tous les groupes d'IMC

## ❑ **Âge (3 études)**

- Baisse de la DMO, aucune différence dans le changement de poids ou les profils de saignement par groupe d'âge

## ❑ **Endométriose (2 études)**

- Baisse de la DMO, peu d'événements indésirables graves

## ❑ **VIH (1 étude)**

- Aucune différence dans les événements indésirables graves (SC vs IM)

- ❑ **Chez les femmes en bonne santé (3 études)**, les données scientifiques suggèrent que le DMPA-SC pourrait être similaire au DMPA-IM

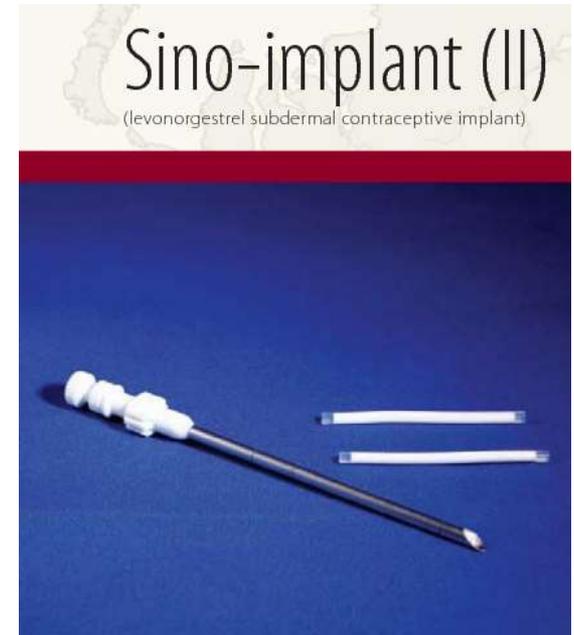
# DMPA-SC

- L'inclusion du DMPA-SC en tant que nouvelle méthode ne justifie aucun changement dans les recommandations CEM existantes pour le DMPA.

# SINO-IMPLANT (II)

# Contexte : Sino-implant (II)

- ❑ Implant de LNG à 2 bâtonnets 150 mg fabriqué en Chine
- ❑ Actuellement utilisé par des millions de femmes dans le monde (principalement en Indonésie et en Chine)



## Efficacité du SI (II)

- Un examen systématique des ECR portant sur plus de 15 000 utilisatrices a révélé que :
  - Les taux de grossesse à l'année 1 variaient de 0 à 0,1 %
  - Les taux de grossesse cumulés jusqu'à la quatrième année variaient de de 0,9 à 1,06 %
- La surveillance post-commercialisation à Madagascar, au Kenya et au Pakistan indique une efficacité et une satisfaction élevées à l'égard de la méthode

Source : Steiner MJ et al. Sino-implant (II)--a levonorgestrel-releasing two-rod implant : systematic review of the randomized controlled trials. *Contraception*. 2010;81(3):197-201.

## Efficacité du SI (II)

- Un examen systématique des ECR portant sur plus de 15 000 utilisatrices a révélé que :
  - Les taux de grossesse à l'année 1 variaient de 0 à 0,1 %
  - Les taux de grossesse cumulés jusqu'à la quatrième année variaient de de 0,9 à 1,06 %
- La surveillance post-commercialisation à Madagascar, au Kenya et au Pakistan indique une efficacité et une satisfaction élevées à l'égard de la méthode

Source : Steiner MJ et al. Sino-implant (II)--a levonorgestrel-releasing two-rod implant : systematic review of the randomized controlled trials. Contraception. 2010;81(3):197-201.

# ACÉTATE D'ULIPRISTAL

# Acétate d'ulipristal (UPA)

- ❑ Modulateur sélectif des récepteurs de la progestérone
- ❑ Dose unique de 30 mg efficace jusqu'à 120 heures
- ❑ Retarde l'ovulation
- ❑ Approuvé dans l'UE en 2009, aux États-Unis en 2010
- ❑ Actuellement enregistré dans 72 pays

**EMERGENCY CONTRACEPTIVE PILLS (ECPs)**  
 (including levonorgestrel contraceptive pills and combined oral contraceptive pills)

ECPs do not protect against STI/HIV. If there is risk of STI/HIV (including during pregnancy or postpartum), the correct and consistent use of condoms is recommended, either alone or with another contraceptive method. Male latex condoms are proven to protect against STI/HIV.

CONDITION * additional comments at end of table	CATEGORY	CLARIFICATIONS/EVIDENCE
PREGNANCY	NA	NA = not applicable <b>Clarification:</b> Although this method is not indicated for a woman with a known or suspected pregnancy, there is no known harm to the woman, the course of her pregnancy, or the fetus if ECPs are accidentally used.
BREASTFEEDING	1	
PAST ECTOPIC PREGNANCY	1	
HISTORY OF SEVERE CARDIOVASCULAR COMPLICATIONS* (ischaemic heart disease, cerebrovascular attack, or other thromboembolic conditions)	2	
ANGINA PECTORIS*	2	
MIGRAINE*	2	
SEVERE LIVER DISEASE* (including jaundice)	2	
REPEATED ECP USE	1	<b>Clarification:</b> Recurrence requires further counselling as repeated ECP use may be classified as 2, 3 or 4 for CHC.
RAPE*	1	

# CEM, 4<sup>e</sup> édition Recommandations pour la PCU

## ADDITIONAL COMMENTS

### HISTORY OF SEVERE CARDIOVASCULAR COMPLICATIONS

The duration of use of ECPs is less than that of regular use of COCs or POPs and thus would be expected to have less clinical impact.

### ANGINA PECTORIS

The duration of use of ECPs is less than that of regular use of COCs or POPs and thus would be expected to have less clinical impact.

### MIGRAINE

The duration of use of ECPs is less than that of regular use of COCs or POPs and thus would be expected to have less clinical impact.

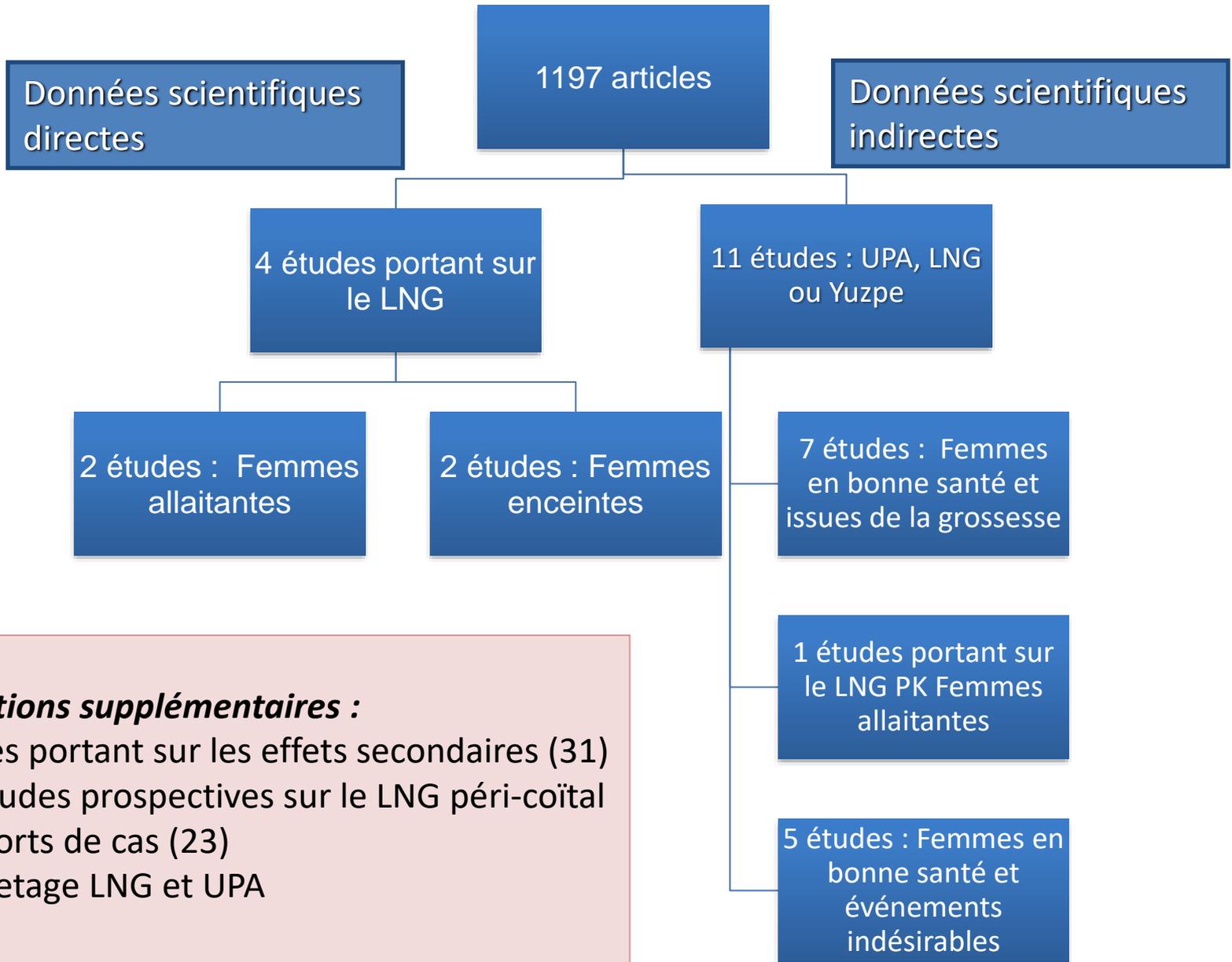
### SEVERE LIVER DISEASE (INCLUDING JAUNDICE)

The duration of use of ECPs is less than that of regular use of COCs or POPs and thus would be expected to have less clinical impact.

### RAPE

There are no restrictions for the use of ECPs in cases of rape.

# Récupération des données scientifiques



## ***Informations supplémentaires :***

- Études portant sur les effets secondaires (31)
- Six études prospectives sur le LNG péri-coïtal
- Rapports de cas (23)
- Étiquetage LNG et UPA

# Nouvelles recommandations pour les PCU

Situation médicale	COC	LNG	UPA
Grossesse	SO	SO	SO
Allaitement	1	1	2
Antécédents de grossesse ectopique	1	1	1
Obésité	1	1	1
Antécédents de maladie cardiovasculaire grave	2	2	2
Migraine	2	2	2
Maladie hépatique grave (y compris jaunisse)	2	2	2
Inducteurs du CYP3A4	1	1	1
Utilisation répétée de la pilule contraceptive d'urgence	1	1	1
Viol	1	1	1

COC= contraceptifs oraux combinés ; LNG = lévonorgestrel ; UPA = acétate d'ulipristal ;  
SO = sans objet

# PCU et allaitement

Situation médicale	COC	LNG	UPA
Allaitement	1	1	2

**Clarification :** L'allaitement n'est pas recommandé pendant une semaine après la prise d'UPA car il est excrété dans le lait maternel. Pendant cette période, le lait maternel doit être exprimé et jeté.

# PCU et obésité

Situation médicale	COC	LNG	UPA
Obésité	1	1	1

**Clarification :** Les PCU peuvent être moins efficaces chez les femmes avec un IMC  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> que chez les femmes avec un IMC  $< 25$  kg/m<sup>2</sup>. Malgré cela, il n'y a aucun problème de sécurité.

**Données scientifiques :** Des données limitées issues d'une seule étude suggèrent que les femmes obèses avec un IMC  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> présentent un risque accru de grossesse après l'utilisation du LNG par rapport aux femmes avec un IMC  $< 25$  kg/m<sup>2</sup>. Deux études suggèrent que les femmes obèses peuvent également présenter un risque accru de grossesse après l'utilisation de l'UPA par rapport aux femmes non obèses, bien que cette augmentation ne soit pas significative dans l'une des études.

# PCU et INDUCTEURS DU CYP3A4

Situation médicale	COC	LNG	UPA
<b>INDUCTEURS DU CYP3A4</b> (Par exemple, rifampicine, phénytoïne, phénobarbital, carbamazépine, éfavirenz, fosphénytoïne, névirapine, oxcarbazépine, primidone, rifabutine, millepertuis/hypericum perforatum)	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>

**Clarification :** Les inducteurs puissants du CYP3A4 peuvent réduire l'efficacité des PCU.

**Données scientifiques :** Selon les informations d'étiquetage, la rifampicine diminue considérablement les niveaux d'UPA, de 90 % ou plus, ce qui peut diminuer son efficacité. Les préoccupations théoriques s'étendent donc à l'utilisation d'autres inducteurs du CYP3A4 ainsi qu'au LNG et aux COC en tant que PCU, car ils ont des voies métaboliques similaires à l'UPA. Une petite étude pharmacocinétique a révélé que l'utilisation concomitante d'éfavirenz diminuait les taux de LNG chez les femmes prenant du LNG en tant que PCU (0,75 mg) de 56 % par rapport à la prise de LNG en tant que PCU seul.

# ANNEAU VAGINAL LIBÉRANT DE LA PROGESTÉRONE (AVP)

# Anneau vaginal libérant de la progestérone (AVP)



- Modèle Matrix
- Diamètre de 58 mm/Section de 8,4 mm
- Délivre 10 mg/jour sur 3 mois
- Taux sériques de 10 à 20 nmol/L  
[~7 ng/ml]
- Spécifiquement conçu pour les femmes allaitantes
  
- Actuellement enregistré dans 9 pays d'Amérique latine - Études d'acceptabilité en cours en Afrique

# NOUVELLES recommandations pour l'AVP

Situation médicale	Catégorie
Grossesse	SO

**Clarification :** L'utilisation de l'AVP n'est pas requise. Il n'y a aucun dommage connu pour la femme, le déroulement de sa grossesse ou le fœtus si des AVP sont accidentellement utilisés pendant la grossesse.

# NOUVELLES recommandations pour l'AVP

Situation médicale	Catégorie
Allaitement $\geq$ 4 semaines	1

**Clarification :** La femme doit allaiter activement (c'est-à-dire au moins 4 épisodes d'allaitement par jour) pendant l'utilisation de l'AVP pour maintenir son efficacité.

**Données scientifiques :** Aucune différence n'a été observée entre les différentes mesures de la performance de l'allaitement chez les utilisatrices d'AVP par rapport aux utilisatrices de contraceptifs non hormonaux ou progestatifs (progestérone synthétique) pendant 12 mois d'observation. Aucune différence statistiquement significative de gain de poids chez les nourrissons n'a été observée chez les utilisatrices d'AVP par rapport aux femmes utilisant des contraceptifs non hormonaux ou progestatifs. Par ailleurs, des courbes similaires de gain de poids chez les nourrissons ont été observées dans une autre étude comparant les utilisatrices d'AVP et de DIU. Une étude n'a rapporté aucune différence significative dans la santé des nourrissons.