

le symbole ▼ figurera toujours en regard des médicaments concernés dans le Répertoire. Le but du symbole ▼ reste le même: attirer l'attention sur les médicaments pour lesquels l'expérience est encore limitée ou pour lesquels il existe des doutes quant à leur innocuité, et encourager la notification d'effets indésirables, afin de garantir un usage plus sûr de ces médicaments.

- L'EMA met à disposition du public la **banque de données européenne des effets indésirables** « Eudravigilance ». Ces données peuvent être consultées sur [www.adrreports.eu](http://www.adrreports.eu). Il s'agit des données concernant les suspicions d'effets indésirables rapportées spontanément. Pour plus de détails, voir le communiqué dans la rubrique « Bon à savoir » du 12/06/12.

## Bon à savoir

### LE RAPPORT BÉNÉFICE/RISQUE DE L'ASSOCIATION CYPROTÉRONE + ÉTHINYLESTRADIOL EST POSITIF DANS DES INDICATIONS LIMITÉES

[Déjà paru dans la rubrique «Bon à savoir » sur notre site Web le 07/06/13]

L'Agence européenne des médicaments (*European Medicines Agency* ou EMA) a commencé en février 2013 une évaluation des médicaments à base de cyprotérone + éthinylestradiol (Diane-35® et les génériques Chloe®, Claudia®, Daphne®, Elisamylan®, Gratiella®): pour plus de détails, voir le communiqué du 15 mars 2013 dans la rubrique "Bon à savoir". Les indications et les risques (en particulier le risque thromboembolique) ont été révisés.

L'EMA a publié son avis le 30 mai 2013 (sur [www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2013/05/news\\_detail\\_001801.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/05/news_detail_001801.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)). Sa conclusion est la suivante.

- L'association cyprotérone + éthinylestradiol doit être réservée au traitement des formes d'acné modérément sévères à sévères d'origine androgénique, réfractaires à un traitement local ou à un traitement antibiotique systémique, ainsi qu'au traitement de l'hirsutisme, et ce chez des femmes en âge de procréer. L'association cyprotérone + éthinylestradiol ne peut être utilisée

comme contraceptif que dans le cadre de ces indications.

- L'indication "alopécie androgénique" est supprimée à défaut de preuves.  
- Le risque de thromboembolie veineuse est comparable à celui des associations estroprogestatives de troisième génération (contenant du désogestrel ou du gestodène) et des associations estroprogestatives contenant de la drospirénone [voir les Folia de février 2013]. Cet avis doit encore être ratifié par la Commission européenne, après quoi il s'appliquera à tous les Etats membres de l'Union européenne.

L'avis de l'EMA correspond à ce qui est mentionné dans le Répertoire Commenté des Médicaments. Il existe par ailleurs peu de preuves indiquant que l'association cyprotérone + éthinylestradiol soit plus efficace dans l'acné réfractaire que les contraceptifs estroprogestatifs classiques; on peut donc plutôt opter dans ce cas-là pour un contraceptif estroprogestatif à risque thromboembolique plus faible, tel qu'un contraceptif de deuxième génération contenant comme progestatif du lévonorgestrel.