

03.10.2009 - 12:55 Uhr

## **Rapports des médias sur Yasmin® et Yaz® - Information de Bayer (Schweiz) AG sur la drospirénone et les effets indésirables supposés: faits sur signalements spontanés, sécurité, facteurs de risque**

Zurich (ots) -

Depuis mai de cette année, les médias ont fait état à plusieurs reprises des pilules contraceptives à base de drospirénone et d'effets indésirables supposés. Swissmedic étudie à l'heure actuelle le profil de risque de l'ensemble des pilules contraceptives. Selon l'agence de presse sda, le 28 septembre 2009, Swissmedic s'appuiera sur de grandes études en partant d'ores et déjà du principe que les pilules à base de drospirénone ne présentent pas de risque exceptionnel.

Les rapports de presse dans l'ensemble de la Suisse ont, comme attendu, eu pour effet que Bayer (Schweiz) AG a reçu plus de signalements d'effets indésirables sous pilules contraceptives. Ainsi, le décès d'une femme en 2004 vient-il également d'être annoncé, décès mis en relation avec un traitement à la pilule Yasmin et qui n'avait pas été déclaré jusqu'à ce jour ni auprès de Swissmedic, ni de Bayer. Pour la première fois, Bayer (Schweiz) AG en a été avisé le 30 septembre 2009 par un médecin et en a immédiatement informé Swissmedic. Le rapport avec Yasmin n'a pas été élucidé, et les détails sont étudiés actuellement. Aussi, Bayer ne peut-elle pas commenter ce cas plus avant.

Système des signalements spontanés : un élément de la sécurité des médicaments

Les médicaments en Suisse sont contrôlés, avant leur introduction sur le marché, par Swissmedic, l'autorité de mise sur le marché, sur la base d'études cliniques concernant leur efficacité et leur sécurité. Une fois sur le marché, la sécurité des médicaments doit être surveillée par un système de signalements spontanés, en vertu de la Loi fédérale sur les produits thérapeutiques. Cette dernière soumet tous les professionnels de la santé autorisés à prescrire, à dispenser ou à utiliser des médicaments à l'obligation d'annoncer. Les consommateurs ou patients ont également la possibilité de faire une déclaration. Le système de signalement spontané doit veiller à ce que les effets indésirables d'un médicament, encore inconnus ou graves, puissent être saisis même après l'introduction sur le marché ou lorsque une fréquence inattendue d'effets indésirables connus est constatée.

Les indications révélées par les annonces spontanées ne permettent pas d'avoir des informations sur l'incidence (nombre d'épisodes sur une période de temps déterminée) d'un effet indésirable d'un médicament. Le nombre d'annonces spontanées ne reflète que les effets indésirables effectivement signalés. Le taux de signalement est en général nettement plus élevé pour les produits récents, dans les premières années suivant leur autorisation, que pour les produits sur le marché depuis plus longtemps. Les nouveaux produits font l'objet d'une surveillance particulière par les médecins et également les patients, ce qui peut conduire à un taux de signalement plus élevé pour les éventuels effets indésirables. Ce taux de signalement peut

en outre augmenter, lorsqu'un produit ou un effet indésirable est largement discuté dans le grand public. Ainsi, comme prévu, à titre d'exemple, les annonces spontanées auprès de Bayer (Schweiz) AG ont-elles augmenté suite à la couverture intense par les médias accordée à pilule contraceptive Yasmin. Bayer prend très au sérieux toute annonce de possibles effets indésirables de ses produits, l'examine immédiatement, soigneusement et en étroite collaboration avec l'autorité (Swissmedic) et le département central pour la sécurité médicamenteuse de Bayer.

Etudes : preuve de tolérance et de sécurité

Les annonces spontanées ne donnent pas d'indication fiable sur la fréquence des effets indésirables et se prêtent aucunement à des comparaisons en matière de tolérance. Le taux de signalement dépend par exemple de la notoriété et de la fréquence d'utilisation d'un produit et peut être augmenté par une présence médiatique.

Pour se prononcer sur la tolérance de médicaments, il faut de grandes études d'observation menées dans les mêmes conditions, ces études examinant la sécurité et l'efficacité des médicaments après leur mise sur le marché, dans des conditions normales d'utilisation.

Des instituts de recherches indépendants ont effectué pour Bayer de grandes études d'observation sur des pilules contraceptives à base de drospirénone, pour pouvoir évaluer le profil de sécurité de différentes préparations. Ces études ont été spécialement conçues - en étroite coopération avec les autorités de santé en Europe et aux Etats-Unis - pour pouvoir tenir compte de manière adéquate des facteurs de distorsion du résultat (comme par exemple le surpoids ou l'âge). De plus, un nombre suffisant de participantes à l'étude a été respecté pour pouvoir comparer les fréquences d'effets indésirables des différentes préparations.

Les résultats scientifiques de ces grandes études attestent que les pilules contraceptives à base de drospirénone présentent un risque de thrombose comparable aux autres pilules contraceptives à faible dose. Le profil de sécurité de la pilule contraceptive distribuée par Bayer est étudié de manière exhaustive dans le monde entier, contrôlé en permanence dans le monde entier et est positif.

Facteurs de risque : augmentation du risque de thrombose et d'embolie

Des thromboses et des embolies sont des complications rares mais connues en rapport avec les hormones sexuelles féminines, comme par exemple les pilules contraceptives.

Le risque de thrombose individuel d'une femme dépend des facteurs de risques que cette femme présente. Les facteurs de risque pour des thromboses veineuses comprennent par exemple une disposition aux thromboses dans la famille, surpoids, grossesse, âge élevé ou immobilité (alitement, vols à long courrier, événements traumatiques ou interventions chirurgicales). Plus une femme présente de facteurs de risque, plus grand est le risque qu'elle encourt. Par exemple, le risque de subir une thrombose veineuse sous pilule contraceptive faiblement dosée est moindre que le risque de thrombose veineuse pendant une grossesse.

Les conclusions scientifiques de grandes études confirment que les pilules contraceptives à base de drospirénone présentent un risque de thrombose comparable à celui d'autres pilules contraceptives équivalentes. Pour toutes les pilules contraceptives, le risque est le plus élevé pendant la première année d'utilisation.

A noter que tous les contraceptifs hormonaux ne sont à prendre que sur ordonnance et ne sont pas en vente libre. Le médecin traitant les prescrit après un examen médical minutieux et un entretien approfondi avec l'utilisatrice. Avant la prescription et la distribution, le médecin traitant doit contrôler et exclure toutes les éventuelles contre-indications (critères d'exclusions) ainsi qu'informer sur les risques et effets indésirables possibles.

Références :

Publication de l'étude EURAS: Dinger, Jürgen et al.: The safety of a drospirenone-containing oral contraceptive: final results from the European Active Surveillance study on Oral Contraceptives based on 142,475 women-years of observation. In: Contraception, 75, 2007, 344-354.

Publication de l'étude INGENIX: Seeger, John et al.: Risk of Thromboembolism in Women Taking Ethinylestradiol/Drospirenone and Other Oral Contraceptives. In: Obstetrics & Gynecology, Vol. 110, No. 3, September 2007, 587 - 893.

Bayer Schering Pharma, une division de la société Bayer (Schweiz) AG ([www.bayerscheringpharma.ch](http://www.bayerscheringpharma.ch))

emploie 100 salariés et commercialise les produits et services de la société Bayer Schering Pharma AG, Berlin, délivrés sur ordonnance et autorisés en Suisse. Bayer Schering Pharma compte parmi les plus grandes entreprises pharmaceutiques du monde. Ses recherches et ses activités commerciales se concentrent sur les domaines suivants: Imagerie diagnostique, Hématologie et Cardiologie, Oncologie, Primary Care, Médicaments spéciaux et Women's Healthcare (Gynécologie). Bayer Schering Pharma mise sur les innovations et ambitionne de se placer en tête des marchés spéciaux avec des produits novateurs. Bayer Schering Pharma apporte ainsi sa contribution au progrès médical et souhaite améliorer la qualité de vie des êtres humains.

Énoncés de nature prospective

Ce communiqué de presse contient des énoncés de nature prospective fondés sur les suppositions et prévisions actuelles de la direction du Groupe Bayer. En raison de risques, incertitudes et autres facteurs connus et inconnus, il pourrait y avoir d'importantes différences entre les résultats, la situation financière, le développement ou le rendement à venir de la compagnie et les prévisions que contient le présent communiqué de presse. Ces facteurs sont notamment ceux dont il est question dans les rapports remis par Bayer à la Bourse de Francfort et à la U.S. Securities and Exchange Commission (dont ceux de son formulaire 20-F). La compagnie n'est aucunement tenue de mettre à jour ces énoncés de nature prospective ou de les modifier en fonction d'événements ou de développements à venir.

Informations juridiques:

Le présent communiqué de presse a été rédigé par Bayer (Schweiz) AG afin d'informer les journalistes sur les nouveautés concernant les maladies décrites et/ou leurs options thérapeutiques. Les informations contenues dans ce document sont exclusivement destinées aux représentants des médias. Des informations détaillées sur les produits mentionnés dans ce communiqué, dont la publication à l'attention des spécialistes et du grand public a été autorisée par les autorités compétentes, peuvent être consultées publiquement sur [www.kompodium.ch](http://www.kompodium.ch). Elles commentent les aspects positifs et négatifs des produits mentionnés. Bayer (Schweiz) AG attire expressément

l'attention des lecteurs sur la possible existence d'autres options médicamenteuses et/ou non-médicamenteuses autres que les options thérapeutiques décrites dans le présent communiqué de presse. Ce communiqué doit permettre aux représentants des médias de rédiger des articles consacrés aux nouveautés/faits décrits. Bayer (Schweiz) AG attire expressément l'attention des journalistes sur les dispositions du droit de la publicité définies par la Loi sur les produits thérapeutiques (art. 31 et 32 de la Loi sur les produits thérapeutiques, RS 812.21 et de l'Ordonnance sur la publicité pour les médicaments, RS 812.212.5), notamment sur l'interdiction de faire de la publicité pour les médicaments délivrés sur ordonnance.

Contact:

Liliane Pieters  
Communication Manager  
Bayer (Schweiz) AG  
Bayer Schering Pharma  
Tél.: +41 79 307 61 52  
E-Mail: [liliane.pieters.lp@bayer.ch](mailto:liliane.pieters.lp@bayer.ch)

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100003536/100591022> abgerufen werden.