ANSM - Mis à jour le : 06/10/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OPTIMIZETTE 75 microgrammes, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient 75 microgrammes de désogestrel.
Excipient à effet notoire : chaque comprimé contient environ 51,5 mg de lactose.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.
Comprimé blanc, rond, biconvexe, sans barre de cassure.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Contraception.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Pour obtenir une contraception efficace, OPTIMIZETTE doit être utilisé conformément aux instructions (voir « Comment prendre OPTIMIZETTE » et « Comment débuter un traitement par OPTIMIZETTE »).

Populations particulières

Insuffisance rénale

Aucune étude clinique n'a été réalisée chez les patientes présentant une insuffisance rénale.

Insuffisance hépatique

Aucune étude clinique n'a été réalisée chez les patientes présentant une insuffisance hépatique. Le métabolisme des hormones stéroïdiennes pouvant être altéré chez les patientes présentant une affection hépatique sévère, l'utilisation d'OPTIMIZETTE est contre-indiquée chez ces femmes tant que les paramètres de la fonction hépatique ne sont pas normalisés (voir rubrique 4.3).

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité du désogestrel chez l'adolescente âgée de moins de 18 ans n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Voie orale.

Comment prendre OPTIMIZETTE ?

Un comprimé par jour sans interruption à la même heure, de sorte que l'intervalle entre la prise de 2 comprimés soit toujours de 24 heures.

Le premier comprimé doit être pris le premier jour des règles.

Par la suite, un comprimé doit être pris tous les jours de façon continue, sans tenir compte de possibles saignements.

Une nouvelle plaquette doit être commencée directement le lendemain du jour où la plaquette précédente a été terminée.

Comment débuter un traitement par OPTIMIZETTE ?

Pas de contraception hormonale préalable [au cours du mois précédent]

La prise du premier comprimé doit commencer le premier jour du cycle menstruel de la femme (c'est à dire le premier jour des règles). Le traitement peut aussi être débuté entre le 2ème et le 5ème jour du cycle à condition d'utiliser une méthode contraceptive mécanique dite de barrière pendant les sept premiers jours de prise des comprimés contraceptifs.

Après un avortement du premier trimestre

Après un avortement du premier trimestre, il est recommandé de débuter le traitement immédiatement. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire d'utiliser de méthode contraceptive supplémentaire.

Après un accouchement ou après un avortement du second trimestre

Il doit être conseillé aux femmes de débuter le traitement entre 21 à 28 jours après la naissance ou l'avortement du second trimestre. Si la prise des comprimés commence plus tard, elles devront recourir à une méthode de contraception mécanique supplémentaire pendant les sept premiers jours de prise des comprimés. Cependant, si la patiente a déjà eu des rapports sexuels, l'éventualité d'une grossesse doit être exclue avant de débuter le traitement par OPTIMIZETTE ou la femme doit attendre le retour de ses règles.

Pour plus d'informations sur les femmes qui allaitent, voir rubrique 4.6.

Comment débuter un traitement par OPTIMIZETTE en relais d'autres méthodes contraceptives

Relais d'un contraceptif hormonal combiné (contraceptif oral combiné (COC), anneau vaginal ou patch transdermique).

La femme devra commencer OPTIMIZETTE de préférence le jour suivant la prise du dernier comprimé actif (c'est à dire le dernier comprimé contenant des principes actifs) de son précédent COC ou le jour du retrait de l'anneau vaginal ou du patch transdermique. Dans ces cas, l'utilisation d'une contraception supplémentaire mécanique n'est pas nécessaire. Toutes les méthodes contraceptives peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays de l'Union Européenne.

La femme peut également commencer OPTIMIZETTE au plus tard le jour suivant la période habituelle sans prise de comprimés ou sans utilisation de patch ou d'anneau, ou alors suivant la période de prise de placebo du précédent COC. Toutefois, l'utilisation d'un moyen de contraception supplémentaire mécanique est recommandée pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés.

Relais d'une méthode uniquement progestative (pilule microprogestative, injection, implant ou dispositif intra-utérin libérant un progestatif)

En relais d'une pilule microprogestative, la femme pourra faire le relais n'importe quel jour (en relais de l'implant ou d'un dispositif intra-utérin libérant un progestatif, le jour de leur retrait ; en relais d'un progestatif injectable, le jour prévu pour la prochaine injection).

Conseils en cas d'oubli d'un comprimé

La protection contraceptive peut être réduite si plus de 36 heures s'écoulent entre 2 comprimés.

Si l'oubli est constaté **dans les 12 heures** suivant l'heure habituelle de prise d'un comprimé, la femme devra prendre immédiatement le comprimé oublié et prendre le comprimé suivant à l'heure habituelle.

Si l'oubli est constaté **plus de 12 heures** après l'heure habituelle de prise d'un comprimé, la femme devra prendre immédiatement le comprimé oublié et prendre le prochain comprimé à l'heure habituelle, même si cela conduit à la prise de deux comprimés en même temps. De plus, la femme devra utiliser une méthode de contraception mécanique supplémentaire (par exemple, un préservatif) pendant les 7 jours suivants. Si cet oubli a eu lieu pendant la première semaine après l'initiation d'OPTIMIZETTE et que des rapports sexuels ont eu lieu au cours des 7 jours précédant cet oubli, il existe un risque de grossesse.

Conseils en cas de troubles gastro-intestinaux

Dans le cas de troubles gastro-intestinaux sévères, l'absorption peut ne pas être complète et des mesures de contraception supplémentaires doivent être prises.

Si des vomissements se produisent dans les 3-4 heures qui suivent la prise d'un comprimé, l'absorption peut ne pas être complète. Dans un tel cas, les conseils donnés dans cette rubrique concernant l'oubli d'un comprimé doivent être suivis.

Surveillance du traitement

Avant toute prescription, il est nécessaire d'effectuer un recueil des antécédents personnels et familiaux et un examen gynécologique est recommandé afin d'écarter une grossesse. Des troubles des règles, tels que oligoménorrhée ou aménorrhée, doivent être recherchés avant la prescription.

L'intervalle entre les examens dépend des circonstances propres à chaque cas individuel. Si le traitement prescrit peut influencer une maladie latente ou manifeste (voir rubrique 4.4), les examens de contrôle doivent être programmés en conséquence.

Lors de la prise régulière d'OPTIMIZETTE des saignements irréguliers peuvent apparaître. Si les saignements sont très fréquents ou irréguliers, une autre méthode de contraception doit être envisagée. Si les symptômes persistent, une cause organique doit être écartée.

La gestion de l'aménorrhée lors du traitement dépend de si les comprimés ont bien été pris selon les instructions et peut inclure un test de grossesse.

Le traitement doit être arrêté en cas de survenue d'une grossesse.

Les femmes doivent être averties qu'OPTIMIZETTE ne protège pas du VIH (SIDA) et des autres maladies sexuellement transmissibles.

4.3. Contre-indications

- Accidents thromboemboliques veineux évolutifs.
- Présence ou antécédent de pathologie hépatique sévère, tant que les paramètres de la fonction hépatique ne sont pas normalisés.
- Tumeurs connues ou suspectées sensibles aux stéroïdes sexuels.
- Hémorragie génitale inexpliquée.
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En présence de l'une des affections ou de l'un des facteurs de risque mentionnés ci-dessous, les bénéfices de l'utilisation d'un progestatif devront être mesurés par rapport aux risques éventuels pour chaque patiente et discutés avec celle-ci avant qu'elle ne décide de commencer OPTIMIZETTE. En cas d'aggravation, d'exacerbation ou d'une première apparition de l'une de ces affections, la patiente devra contacter son médecin. Le médecin devra alors décider de l'arrêt éventuel de l'utilisation d'OPTIMIZETTE.

Cancer du sein :

Le risque de cancer du sein augmente généralement avec l'âge. Durant l'utilisation de contraceptifs oraux combinés (COCs), le risque de diagnostic d'un cancer du sein est légèrement augmenté. L'augmentation de ce risque disparaît progressivement dans les 10 ans qui suivent l'arrêt du traitement et n'est pas liée à la durée d'utilisation mais à l'âge de la femme au moment de cette utilisation. Le nombre de cas diagnostiqués attendus pour 10 000 femmes utilisant des COCs (jusqu'à 10 ans après l'arrêt du traitement), comparé aux femmes n'ayant pas pris de COCs durant la même période, a été calculé pour chaque classe d'âge et est présenté dans le tableau ci-dessous.

Classe d'âge	***Nombre de cas attendus chez les femmes utilisant des COCs***	***Nombre de cas attendus chez les femmes n'utilisant pas de COCs***
16-19 ans	*4,5*	*4*
20-24 ans	*17,5*	*16*
25-29 ans	*48,7*	*44*
30-34 ans	*110*	*100*
35-39 ans	*180*	*160*
40-44 ans	*260*	*230*

Le risque chez les utilisatrices de contraceptifs uniquement progestatifs, tel qu'OPTIMIZETTE, est potentiellement similaire à celui associé à la prise de COCs. Cependant, pour une contraception uniquement progestative, les preuves sont moins concluantes. Comparé au risque de développer un cancer du sein au cours de la vie, l'augmentation du risque associée aux COCs est faible. Les cas de cancer du sein diagnostiqués chez les utilisatrices de COCs ont tendance à être moins avancés que chez les femmes qui n'en ont pas pris. L'augmentation du risque chez les utilisatrices de COCs peut être due à un diagnostic plus précoce, à des effets biologiques de la pilule ou à l'association des deux.

Troubles hépatiques :

Un effet biologique des progestatifs sur le cancer du foie ne pouvant être exclu, le rapport bénéfice/risque doit être évalué individuellement chez les femmes atteintes d'un cancer du foie.

En cas de troubles hépatiques aigus ou chroniques, la patiente devra être adressée à un spécialiste pour examen et conseil.

Thromboses :

Des études épidémiologiques ont associé l'utilisation des COC à une augmentation de l'incidence de thrombose veineuse (accidents thromboemboliques veineux, thrombose veineuse profonde et embolie pulmonaire). Bien que la pertinence clinique de ce résultat pour le désogestrel utilisé comme contraceptif en l'absence d'un estrogène ne soit pas connue, OPTIMIZETTE doit être arrêté en cas de thrombose. L'arrêt d'OPTIMIZETTE doit aussi être envisagé en cas d'immobilisation à long terme liée à une intervention chirurgicale ou à une maladie. Les femmes ayant des antécédents de troubles thromboemboliques veineux doivent être averties de la possibilité d'une récidive.

Patientes diabétiques :

Bien que les progestatifs puissent avoir un effet sur la résistance périphérique à l'insuline et sur la tolérance au glucose, il n'existe aucun élément démontrant la nécessité de modifier le schéma posologique chez les femmes diabétiques utilisant des pilules ne contenant que des progestatifs. Cependant, les patientes diabétiques doivent être attentivement surveillées durant les premiers mois d'utilisation d'OPTIMIZETTE.

Patientes hypertendues :

Si une hypertension artérielle persistante se développe au cours de l'utilisation d'OPTIMIZETTE, ou si une augmentation significative de la pression artérielle ne répond pas convenablement à un traitement antihypertenseur, l'arrêt d'OPTIMIZETTE doit être envisagé.

Autres affections :

Le traitement par OPTIMIZETTE conduit à une diminution du taux sérique d'estradiol à un niveau correspondant à celui observé au début de la phase folliculaire. A ce jour, on ne sait pas si cette diminution a un effet clinique pertinent sur la densité minérale osseuse.

Avec les pilules traditionnelles uniquement progestatives, la protection vis-à-vis des grossesses ectopiques n'est pas aussi bonne qu'avec les COCs, en raison de la survenue fréquente d'ovulations au cours de l'utilisation des pilules uniquement progestatives. Bien qu'OPTIMIZETTE inhibe l'ovulation de façon constante, une grossesse ectopique doit être envisagée pour le diagnostic différentiel si la femme présente une aménorrhée ou des douleurs abdominales.

Un chloasma peut occasionnellement survenir, notamment chez les femmes ayant présenté un antécédent de chloasma gravidique. Les femmes ayant tendance à avoir des chloasmas doivent éviter de s'exposer au soleil ou aux rayons UV lors de la prise d'OPTIMIZETTE.

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.

Les affections suivantes ont été rapportées à la fois pendant la grossesse et pendant l'utilisation de stéroïdes sexuels, mais une corrélation avec la prise des progestatifs n'a pas été établie : ictère et/ou prurit lié à une cholestase ; formation de calculs biliaires ; porphyrie ; lupus érythémateux disséminé ; syndrome hémolytique urémique ; chorée de Sydenham ; herpès gestationnel ; perte d'audition liée à une otospongiose ; angiœdème (héréditaire). L'efficacité d'OPTIMIZETTE peut être diminuée en cas d'oubli de comprimés (voir rubrique 4.2), de troubles gastro-intestinaux (voir rubrique 4.2) ou de traitements concomitants qui diminuent la concentration plasmatique d'étonogestrel, le métabolite actif du désogestrel (voir rubrique 4.5).

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patientes présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Examens biologiques

Les données obtenues avec les COCs ont montré que les stéroïdes contraceptifs peuvent affecter les résultats de certains tests biologiques, dont les paramètres biochimiques hépatiques, les tests thyroïdiens, les tests des fonctions surrénaliennes et rénales, les taux sériques de protéines (porteuses) telles que la corticosteroid binding globulin (CBG) et les fractions lipidiques/lipoprotéiniques, les paramètres du métabolisme des glucides ainsi que les paramètres de la coagulation et de la fibrinolyse. Les modifications restent généralement dans les limites de la normale. Toutefois, on ne sait pas si elles s'appliquent aussi aux contraceptifs uniquement progestatifs.

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

Note : les informations concernant les médicaments prescrits en association doivent être consultées afin d'identifier les interactions éventuelles.

Effet d'autres médicaments sur OPTIMIZETTE

Des interactions peuvent se produire avec les médicaments inducteurs des enzymes microsomales, ce qui peut conduire à une augmentation de la clairance des hormones sexuelles, et peut entrainer une métrorragie et/ou un échec de la contraception.

Conduite à tenir

L'induction enzymatique peut se produire après quelques jours de traitement. L'induction enzymatique maximale est généralement observée en quelques semaines. Après l'arrêt du traitement, l'induction enzymatique peut perdurer environ 4 semaines.

Traitement à court terme

Les femmes traitées par des médicaments inducteurs enzymatiques hépatiques ou produits à base de plantes, doivent être informées que l'efficacité d'OPTIMIZETTE peut être réduite. Une méthode contraceptive barrière doit être utilisée en plus d'OPTIMIZETTE. La méthode barrière doit être utilisée pendant toute la durée du traitement par le médicament inducteur enzymatique hépatique et jusqu'à 28 jours après son arrêt.

Traitement à long terme

Pour les femmes sous traitement à long terme par des médicaments inducteurs enzymatiques, une méthode contraceptive alternative, qui n'est pas affectée par les médicaments inducteurs enzymatiques, doit être envisagée.

Substances augmentant la clairance des hormones contraceptives (efficacité contraceptive diminuée par induction enzymatique), par exemple :

Les barbituriques, le bosentan, la carbamazépine, la phénytoïne, la primidone, la rifampicine, l'éfavirenz et potentiellement aussi le felbamate, la griséofulvine, l'oxcarbazépine, le topiramate, la rifabutine et les produits contenant la plante médicinale millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Substances ayant des effets variables sur la clairance des hormones contraceptives

Lors de l'administration concomitante avec des contraceptifs hormonaux, de nombreuses associations d'inhibiteurs de la 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. Dans certains cas, l'impact de ces modifications peut être cliniquement significatif.

Par conséquent, les informations relatives à la prescription des médicaments concomitants contre le VIH/VHC doivent être consultées afin d'identifier les interactions potentielles et les recommandations associées. En cas de doute, une méthode contraceptive barrière complémentaire doit être utilisée par les femmes traitées par un inhibiteur de protéase ou un

inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse.

Substances diminuant la clairance des hormones contraceptives (inhibiteurs d'enzymes)

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

Effets d'OPTIMIZETTE sur les autres médicaments

Les contraceptifs hormonaux peuvent influer sur le métabolisme d'autres médicaments. En conséquence, les concentrations plasmatiques et tissulaires des autres substances actives peuvent soit augmenter (par ex. ciclosporine) soit diminuer (par ex. lamotrigine).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

OPTIMIZETTE est contre-indiqué pendant la grossesse. Le traitement par OPTIMIZETTE doit être arrêté en cas de survenue d'une grossesse pendant le traitement.

Des études chez l'animal ont montré que des doses très élevées de substances progestatives peuvent entraîner une masculinisation des fœtus féminins.

Des études épidémiologiques de grande envergure n'ont pas montré de risque accru de malformations chez les enfants nés de femmes ayant utilisé des COCs avant la grossesse, ni d'effet tératogène quand les COCs étaient utilisés par inadvertance en début de grossesse. Les données de pharmacovigilance collectées sur les différents COCs contenant du désogestrel n'indiquent pas non plus une augmentation de risque.

Allaitement

D'après les données tirées d'une étude clinique, OPTIMIZETTE ne semble pas influer sur la production ou la quantité (protéine, lactose ou concentrations en matières grasse) 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 d'OPTIMIZETTE.

De faibles quantités d'étonogestrel sont excrétées dans le lait maternel. En conséquence, une dose de 0,01 à 0,05 microgramme d'étonogestrel par kg de poids corporel et par jour peut être ingérée par l'enfant (en se basant sur une ingestion quotidienne de lait de 150 ml/kg).

Des données à long terme limitées sont disponibles chez les enfants, dont les mères ont commencé à prendre du désogestrel entre la 4ème et la 8ème semaine du post-partum. Ils ont été allaités pendant 7 mois et un suivi a été effectué jusqu'à l'âge de 1 an et demi (n = 32) ou deux ans et demi (n = 14). L'évaluation de la croissance, du développement physique et psychomoteur n'a montré aucune différence comparativement aux enfants allaités dont les mères avaient utilisé un dispositif intra-utérin (DIU) au cuivre.

Comme d'autres pilules progestatives, OPTIMIZETTE peut être utilisé pendant l'allaitement. Néanmoins, le développement et la croissance de l'enfant nourri au sein dont la mère utilise OPTIMIZETTE devront être suivis attentivement.

Fertilité

OPTIMIZETTE est indiqué pour prévenir la grossesse. Pour toute information concernant le retour à la fertilité (ovulation), voir rubrique 5.1.

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

OPTIMIZETTE n’a 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 l’irrégularité des saignements. Jusqu’à 50 % des femmes utilisant le désogestrel ont rapporté des irrégularités de saignement. Comme le désogestrel entraîne une inhibition de l'ovulation proche de 100 %, contrairement aux autres pilules uniquement progestatives, l'irrégularité des saignements est plus fréquente qu'avec ces autres pilules. Chez 20 à 30 % des femmes, les saignements peuvent survenir plus fréquemment alors que chez 20 % des femmes les saignements peuvent devenir moins fréquents voire totalement absents. Les saignements vaginaux peuvent être également de plus longue durée. Au bout de quelques mois de traitement, les saignements tendent à être moins fréquents. Des informations, des conseils et un carnet patient de suivi des saignements peuvent aider les femmes à mieux les accepter.

Les autres effets indésirables les plus fréquemment rapportés (fréquence > 2,5 %) lors des essais cliniques avec le désogestrel sont les suivants : acné, modification de l'humeur, mastodynies, nausées et prise de poids. Les effets indésirables sont mentionnés dans le tableau ci-dessous.

Tous les effets indésirables sont mentionnés par classe de systèmes d'organes et fréquence ; fréquent (? 1/100 à 1/10), peu fréquent (? 1/1 000 à 1/100) et rare (? 1/10 000 à 1/1 000).

Classe de systèmes d'organes (MedDRA)*	**Fréquence des effets indésirables**		
	Fréquent	**Peu fréquent**	**Rare**
Infections et infestations		Infection vaginale	
Affections psychiatriques	Modification de l'humeur Diminution de la libido Humeur dépressive		
Affections du système nerveux	Céphalées		
Affections oculaires		Intolérance aux lentilles de contact	
Affections gastro-intestinales	Nausées	Vomissements	

Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Acné	Alopécie	Rash Urticaire Erythème noueux
Affections des organes de reproduction et du sein	Mastodynie Saignements irréguliers Aménorrhée	Dysménorrhée Kyste ovarien	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		Fatigue	
Investigations	Prise de poids		

* MedDRA version 9.0

Un écoulement mammaire peut survenir au cours de l'utilisation d'OPTIMIZETTE. Dans de rares cas, des grossesses ectopiques ont été rapportées (voir rubrique 4.4). De plus, (l'aggravation d') un angiœdème et/ou l'aggravation d'un angiœdème héréditaire peuvent se produire (voir rubrique 4.4).

Chez les femmes utilisant des contraceptifs oraux (combinés), un certain nombre d'effets indésirables (graves) ont été rapportés. Ils comprennent des troubles thromboemboliques veineux, troubles thromboemboliques artériels, tumeurs hormonodépendantes (par ex. tumeurs hépatiques, cancer du sein) et chloasma, dont certains sont détaillés dans la rubrique 4.4.

Des métrorragies et/ou un échec de la contraception peuvent être le résultat d'interactions entre d'autres médicaments (inducteurs enzymatiques) et les contraceptifs hormonaux (voir paragraphe 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 national de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : www.signalement.social-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Il n'y a pas eu d'effets indésirables graves rapportés à la suite d'un surdosage. Les symptômes d'un surdosage sont : nausées, vomissements, et, chez les jeunes filles, des saignements vaginaux légers. Il n'existe pas d'antidotes et le traitement doit être symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : contraceptifs hormonaux à usage systémique

Code ATC : G03AC09.

Mécanisme d'action

OPTIMIZETTE est une pilule progestative qui contient le progestatif désogestrel.

Comme d'autres pilules progestatives, OPTIMIZETTE peut être utilisé chez les femmes qui ne peuvent pas ou ne souhaite pas utiliser d'estrogènes. Contrairement aux autres contraceptifs uniquement progestatifs traditionnels, l'effet contraceptif d'OPTIMIZETTE est essentiellement lié à une inhibition de l'ovulation. Les autres effets incluent une augmentation de la viscosité de la glaire cervicale.

Efficacité et sécurité clinique

Au cours d'une étude menée sur deux cycles, en considérant que l'ovulation a eu lieu lorsqu'un taux de progestérone supérieur à 16 nmol/l pendant 5 jours consécutifs, la fréquence de l'ovulation a été de 1 % (1/103) avec un intervalle de confiance à 95 % de (0,02 % - 5,29 %) dans le groupe en intention de traiter (ITT) (en prenant en compte les erreurs des utilisatrices et les échecs de la méthode).

L'inhibition de l'ovulation a été obtenue dès le premier cycle d'utilisation. Dans cette étude, après interruption du désogestrel au bout de 2 cycles (56 jours consécutifs), le retour de l'ovulation s'est produit en moyenne après 17 jours (entre 7 et 30 jours).

Dans un essai comparatif sur l'efficacité (avec un délai de prise d'un comprimé oublié à 3 heures maximum), l'indice de Pearl du désogestrel calculé sur la population en ITT était de 0,4 (intervalle de confiance à 95 % [0,09 - 1,20]), comparativement à 1,6 (intervalle de confiance à 95 % [0,42 - 3,96]) pour 30 µg de lévonorgestrel.

L'indice de Pearl d'OPTIMIZETTE est comparable à celui que l'on retrouve historiquement pour les COCs dans la population générale les utilisant.

Le traitement avec OPTIMIZETTE conduit à une diminution des taux d'estradiol à un niveau correspondant à celui observé au début de la phase folliculaire. Aucun effet clinique pertinent sur le métabolisme des glucides, des lipides et de l'hémostase n'a été observé.

Population pédiatrique

Aucune donnée clinique sur l'efficacité et la sécurité d'OPTIMIZETTE n'est disponible chez l'adolescente âgée de moins de 18 ans.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après une prise orale d'OPTIMIZETTE, le désogestrel (DSG) est rapidement absorbé et converti en étonogestrel (ENG). A l'état d'équilibre, les pics sériques sont atteints 1,8 heure après la prise du comprimé et la biodisponibilité absolue de l'étonogestrel est approximativement de 70 %.

Distribution

L'ENG est lié à 95,5-99 % aux protéines sériques, essentiellement à l'albumine et dans une proportion moindre à la SHBG (Sex Hormon Binding Globulin).

Biotransformation

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

Élimination

L'ENG est éliminé avec une demi-vie moyenne d'approximativement 30 heures, aucune différence n'étant observée entre la prise d'une dose unique ou multiple. Les taux plasmatiques à l'état d'équilibre sont atteints après 4 à 5 jours.

La clairance sérique après une administration I.V. d'ENG est approximativement de 10 l/heure. L'excrétion d'ENG et de ses métabolites, sous forme de stéroïdes libres ou conjugués, est urinaire et fécale (avec un ratio de 1,5/1). Chez la femme qui allaite, l'ENG est excrété dans le lait maternel avec un ratio lait/sérum de 0,37 à 0,55. D'après ces données, et avec une ingestion quotidienne estimée à 150 ml/kg de lait, un enfant peut ingérer de 0,01 à 0,05 microgrammes d'ENG par kg/jour.

Populations particulières

Effet de l'insuffisance rénale

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

Effet de l'insuffisance hépatique

Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer l'effet d'une atteinte hépatique sur la pharmacocinétique du DSG. Cependant, les hormones stéroïdiennes peuvent être faiblement métabolisées chez les femmes présentant une insuffisance hépatique sévère.

Groupes ethniques

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

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de toxicologie n'ont pas révélé d'effets autres que ceux qui peuvent être expliqués par les propriétés hormonales du désogestrel.

Evaluation du risque environnemental (ERE)

La substance active étonogestrel montre un risque environnemental pour le poisson.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Noyau du comprimé

Alpha-tocophérol, lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone K25, acide stéarique

Pelliculage du comprimé

Hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane (E 171)

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)

28 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

Chaque boîte contient 1, 3, 6 ou 13 plaquettes. Chaque plaquette est emballée dans un sachet en aluminium laminé.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

La substance active étonogestrel montre un risque environnemental pour le poisson.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

LABORATOIRES MAJORELLE

33 AVENUE DE WAGRAM

75017 PARIS

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 274 068 1 2 : 1 x 28 comprimés sous plaquette (PVC/Aluminium)
- 34009 274 069 8 0 : 3 x 28 comprimés sous plaquette (PVC/Aluminium)
- 34009 274 070 6 2 : 6 x 28 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 585 032 9 0 : 13 x 28 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

Liste I