

**RECOMMANDATION FINALE du CCCEM  
et  
MOTIFS de la RECOMMANDATION**

---

**ÉTONOGESTREL et ÉTHINYLESTRADIOL  
(NuvaRing<sup>MC</sup> - Organon Canada Ltd.)**

**Description :**

NuvaRing<sup>MC</sup> est un anneau vaginal contraceptif renfermant deux ingrédients actifs, l'étonogestrel et l'éthinylestradiol.

**Présentation :**

NuvaRing<sup>MC</sup> renferme 11,4 mg d'étonogestrel et 2,6 mg d'éthinylestradiol, et l'anneau libère quotidiennement, après insertion, en moyenne 120 µg d'étonogestrel et 15 µg d'éthinylestradiol pendant trois semaines consécutives.

**Recommandation :**

Le Comité consultatif canadien d'expertise sur les médicaments (CCCEM) recommande que NuvaRing<sup>MC</sup> soit inscrit sur la liste des médicaments couverts sous réserve que les frais mensuels assumés par les régimes d'assurance médicaments concernant NuvaRing<sup>MC</sup> ne dépassent pas les frais maximaux actuels assumés pour les contraceptifs oraux.

**Motifs de la recommandation :**

1. Le Comité a étudié les résultats d'une étude méthodique d'essais cliniques comparatifs et randomisés (ECR) d'une durée minimale de six mois, comparant NuvaRing<sup>MC</sup> avec un contraceptif estroprogestatif d'usage autorisé au Canada. En vertu des critères de sélection, deux ECR comparant NuvaRing<sup>MC</sup> avec un contraceptif oral, la combinaison de lévonorgestrel à 150 µg/jour et d'éthinylestradiol 30 µg/jour pour l'un, l'association de drospirénone à 3 mg/jour et d'éthinylestradiol à 30 µg/jour pour l'autre, ont été soumis à l'étude méthodique. Ni dans l'un, ni dans l'autre ECR, il n'y a de différences significatives du taux de grossesse entre les groupes d'intervention.
2. Rien n'indique que NuvaRing<sup>MC</sup> favorise l'observance thérapeutique comparativement aux contraceptifs oraux.
3. Le coût de NuvaRing<sup>MC</sup> est de 14,01 \$ le cycle, plus élevé que celui de la plupart des contraceptifs oraux. Bien que NuvaRing<sup>MC</sup> représente une solution de rechange contraceptive pour la femme infidèle à la contraception orale, le Comité est d'avis que le coût de NuvaRing<sup>MC</sup>, supérieur à celui des contraceptifs oraux, n'est pas justifié.

---

**Programme commun d'évaluation des médicaments**

### **Synthèse des constatations du Comité :**

Il n'y a pas de différences statistiquement significatives entre les groupes d'intervention quant au taux d'effets indésirables dans l'ensemble, quant aux abandons pour cause d'effets indésirables ou au taux d'effets indésirables graves dans le seul ECR qui examine ces paramètres. L'ECR qui compare NuvaRing<sup>MC</sup> à la combinaison drospirénone/éthinyloestradiol constate que les nausées (2,8 % contre 5,8 %) et le vomissement (0,4 % contre 2,5 %) sont moins fréquents dans le groupe de NuvaRing<sup>MC</sup>. Par contre, les deux ECR indiquent que la vaginite (fréquence agrégative : 11,3 % contre 5,3 %) et la leucorrhée (fréquence agrégative : 4,9 % contre 2,0 %) sont plus fréquentes dans le groupe de NuvaRing<sup>MC</sup>. L'expulsion inopinée de l'anneau NuvaRing<sup>MC</sup> est survenue chez 5,4 % des femmes dans un ECR.

### **À souligner :**

1. Le Comité a tenu compte des données publiées et des données inédites sur le sujet avant de formuler sa recommandation.
2. Les régimes d'assurance médicaments qui ne sont pas en mesure de fixer un prix plafond pour les contraceptifs ne devraient inscrire NuvaRing<sup>MC</sup> sur leur liste de médicaments que si les frais mensuels remboursés concernant NuvaRing<sup>MC</sup> ne dépassent pas les frais maximaux actuels remboursés pour les contraceptifs oraux.

### **Contexte :**

Le CCCEM formule des recommandations à propos du contenu de la liste des médicaments couverts à l'intention des régimes d'assurance médicaments publics. Ces recommandations sont fondées sur l'étude des données probantes quant à l'efficacité pratique et à l'innocuité du médicament concerné et sur l'évaluation de sa rentabilité par rapport aux autres options thérapeutiques disponibles. Ainsi, devant un nouveau médicament plus coûteux que les autres traitements médicamenteux, le Comité évalue s'il présente des avantages qui justifient son prix supérieur. Quand il recommande de ne pas inscrire le médicament sur la liste, c'est qu'il est préoccupé par le fait que les désavantages semblent l'emporter sur les avantages ou qu'il n'est pas certain que le médicament représente un ajout utile pour les régimes d'assurance médicaments publics.