Les Etats membres de l'Union européenne dans lesquels l'**anneau vaginal contraceptif Nuvaring** (éthinylestradiol et étonogestrel) est autorisé ont récemment décidé de prendre en compte le **risque de thrombose veineuse** ou **artérielle** lors d'un traitement par Nuvaring en modifiant le résumé des caractéristiques du produit (RCP). Cette modification fait suite à la **publication de deux études de pharmaco-épidémiologie** [1],[2]. Les résultats montrent que l'incidence des thromboses veineuses chez les utilisatrices de Nuvaring est au moins identique à celle observée chez les utilisatrices des contraceptifs oraux combinés contenant du levonorgestrel, appelés contraceptifs oraux combinés (COC) de 2ème génération.

L'anneau contraceptif Nuvaring 15 mg d'éthinylestradiol / 120 mg d'étonorgestrel par 24 heures des Laboratoires MSD, est un système de diffusion vaginal, qui a été autorisé en 2007 à l'issue d'une procédure européenne. En France, entre 80 000 et 90 000 femmes utilisent Nuvaring chaque mois (données stables depuis janvier 2012).

Afin de prendre en compte les résultats de deux études publiées de pharmaco-épidémiologie [1],[2] , les autorités de

santé des Etats membres dans lesquels Nuvaring est autorisé ont revu le risque de thrombose veineuse associé à un traitement par l'anneau contraceptif. En effet, le RCP de Nuvaring mentionnait jusqu'à présent que le risque de thrombose veineuse lié à ce produit n'était pas connu. En avril 2013, à l'issue de cette revue, les autorités de santé européennes souhaitent apporter des modifications au RCP de Nuvaring par l'introduction de la nouvelle mise en garde suivante :

*« Les études épidémiologiques ont montré des résultats contradictoires concernant le risque d'accidents thrombo-emboliques veineux avec l'utilisation de Nuvaring. Sur la base de cohortes prospectives et rétrospectives le risque relatif de thrombo-embolie veineuse associé à l'utilisation de Nuvaring comparé à l'utilisation de contraceptifs combinés oraux contenant du lévonorgestrel (appelés aussi contraceptifs de 2e génération) varie de 0,96 (non augmenté) à 1,90 (augmenté) ».*

D'autre part, les études épidémiologiques ont également montré une augmentation du risque de thrombose artérielle (infarctus du myocarde, accident

vasculaire cérébral) liée à l'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés, dont Nuvaring.

L'ANSM informe les professionnels de santé et les femmes que Nuvaring est un moyen contraceptif associé à un risque de thrombose veineuse au moins identique à celui observé chez les utilisatrices des COC de 2ème génération. En raison de ce risque démontré, les mêmes contre-indications, précautions d'emploi et risques que ceux observés avec l'utilisation d'un contraceptif oral estroprogestatif doivent s'appliquer à Nuvaring.

L'ANSM rappelle qu'un arbitrage est actuellement en cours au niveau européen concernant le risque thrombotique des associations hormonales contraceptives, incluant Nuvaring. Une actualisation des données concernant Nuvaring sera faite le cas échéant en fonction des conclusions de l'évaluation européenne.

Contre-indications des contraceptifs hormonaux combinés

- Présence ou antécédents personnels ou familiaux de t
- Présence ou antécédents personnels ou familiaux de t
- Présence ou antécédents personnels ou familiaux de t
- Présence d'un facteur de risque sérieux ou de plusieu
  1. Diabète avec symptômes vasculaires ;
  2. Hypertension sévère ;
  3. Dyslipoprotéinémie sévère.
- Prédisposition génétique ou acquise aux thromboses v
- Présence ou antécédents de pancréatite, si associée à
- Migraines avec antécédents de symptômes neurologiq

[1] Lidegaard et al. Venous thrombosis in users of non-oral hormonal contraception: follow-up study, Denmark 2001-10. British Medical Journal 2012.

[2] Sidney et al. Recent combined hormonal contraceptives (CHCs) and the risk of thromboembolism and other cardiovascular events in new users. Contraception 2012.

## Lire aussi

- Dossier thématique : Pilules estroprogestatives et risque thrombotique

- EVRA (patch contraceptif) et risque de thrombose veineuse : préférer un contraceptif oral combiné (COC) de 1ère ou 2ème génération - Point d'Information (27/02/2013)