

# PHARM *Astuce*

Le Réseau Québécois des Pharmaciens GMF

Vol. 05 No. 02

## Bon COP, bad COP : le Slynd<sup>MD</sup>, nouveau Contraceptif Oral Progestatif

Le Slynd<sup>MD</sup> est le premier contraceptif oral progestatif commercialisé au Canada depuis la noréthindrone (Micronor<sup>MD</sup>) et contient 4 mg de drospirénone.<sup>1</sup> La posologie cyclique est de 24 jours de comprimés actifs suivis de 4 jours de comprimés inactifs. Le produit coûte ~14 \$ par mois et n'est actuellement pas couvert par la RAMQ.

L'efficacité et l'innocuité de la drospirénone en contraception ont été évaluées dans différentes études :

- Deux études non contrôlées multicentriques évaluant l'efficacité contraceptive de 4mg de drospirénone 24 jours sur 28 durant 1 an : une étude chez 713 femmes en Europe<sup>2</sup> (18 à 46 ans, IMC moyen : 23,0 kg/m<sup>2</sup>) et l'autre chez 1004 femmes aux États-Unis<sup>3</sup> (18 à 51 ans, IMC ≥ 30kg/m<sup>2</sup> chez 35% des patientes).
  - o Indice de Pearl (IP) (nombre de grossesses par 100 femmes-années) de 0,51 (IC à 95% : 0,11-1,49) et de 4,0 (IC à 95% : 2,3-6,4), respectivement.
  - o Limite de l'étude américaine : 65% de retraits prématurés dont 27% de pertes au suivi.
- Une étude randomisée comparant la drospirénone 4mg au désogestrel 75 mcg (progestatif approuvé en Europe) chez 1190 femmes (858 sous drospirénone) durant 9 cycles<sup>4</sup> : IP de 0,97 (IC à 95% : 0,32-2,27).
- Une étude non contrôlée évaluant l'innocuité de la drospirénone chez 102 adolescentes de 12 à 17 ans durant 13 cycles<sup>5</sup> : aucune grossesse.
- Une étude a évalué l'inhibition de l'ovulation par la prise de 4mg de drospirénone malgré des oublis de 24 heures durant un cycle chez 127 femmes<sup>6</sup>.
  - o Les participantes ont omis la drospirénone aux jours 3,6,11 et 22 puis ont pris deux comprimés aux jours 4,7,12 et 23 : une seule ovulation confirmée (0,8%).

Les effets indésirables fréquemment associés au Slynd<sup>MD</sup> étaient : acné (4%), métrorragie (3%), céphalée (3%), douleur mammaire (2%) et dysménorrhée (2%)<sup>1</sup>. Aucun événement thromboembolique n'a été rapporté<sup>1</sup>.

### Notre avis

L'efficacité contraceptive de la drospirénone seule est difficile à évaluer définitivement, surtout en raison de l'IP de 4,0 documentée dans l'une des études pivots. La noréthindrone a un IP ~1,2, alors que d'autres méthodes semblent plus efficaces comme les contraceptifs hormonaux combinés (IP~0,3) et les stérilets de lévonorgestrel (IP~0,1).<sup>7,8</sup> En termes d'innocuité, malgré l'absence de données comparatives directes, la drospirénone présente un possible avantage sur la noréthindrone sur le risque de métrorragies (3%<sup>1</sup> versus 34%<sup>8</sup>), qui semble s'expliquer surtout parce qu'environ un tiers des femmes ont des saignements de retrait durant la période d'arrêt de la drospirénone<sup>2,3</sup>. Les données disponibles concernant le risque thromboembolique sont rassurantes mais insuffisantes pour exclure tout risque. Autrement, la fenêtre d'oubli de la drospirénone permet plus de flexibilité que la noréthindrone, bien que les données soient limitées. Bref, la drospirénone seule semble être une alternative à considérer lorsqu'un progestatif oral est souhaité, mais que l'observance ou la tolérance à la noréthindrone est un enjeu.

### Références

1. Duchesnay Inc. Monographie du produit : Slynd<sup>MC</sup>. Montréal. 2021.
2. Archer D, Ahrendt H, Drouin D. Contraception 2015; 92 : 439-444.
3. Kimble T, Burke AE, Barnhart KT, et coll. Contracept X. 2020; 2:100020.
4. Palacios S, Colli E, Regidor PA. Arch Gynecol Obstet. 2019 Dec;300(6):1805-1812.
5. Apter D, Colli E, Gemzell-Danielsson K et coll. Contraception. 2020 Jun;101(6):412-419.
6. Duijkers IJM, Heger-Mahn D, Drouin D et coll. Contraception. 2016 Apr;93(4):303-309.
7. Woodhams E, Gilliam M. Ann Intern Med. 2019;170:18-32.
8. Janssen Inc. Monographie du produit : Micronor<sup>MC</sup>. Montréal. 2018.

Rédigé par Raphael Dufour, Pharm D (c)