



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

19 FEVRIER 2020

lévonorgestrel / éthinylestradiol
LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé

Mise à disposition d'un générique

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans la contraception orale.

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport aux autres spécialités à base de lévonorgestrel/éthinylestradiol déjà remboursables.

01 CONTEXTE

Il s'agit d'une demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités de 2 présentations (boîte de 1 et boîte de 3) de la spécialité LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé, indiquée dans la contraception orale de 2^{ème} génération.

Cette spécialité est un générique de la spécialité de référence FEMOSIA qui n'a pas fait l'objet d'un avis de la commission de la Transparence et n'est pas commercialisée.

02 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

« Contraception orale.

La décision de prescrire LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé doit être prise en tenant compte des facteurs de risque de la patiente, notamment ses facteurs de risque de thrombo-embolie veineuse (TEV), ainsi que du risque de TEV associé à LEELOO CONTINU, 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé en comparaison aux autres CHC (Contraceptifs hormonaux Combinés) (voir rubrique 4.3 et 4.4). »

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM. La décision de prescrire LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé doit être prise en tenant compte des facteurs de risque de la patiente, notamment ses facteurs de risque de thrombo-embolie veineuse (TEV), ainsi que du risque de TEV associé à LEELOO CONTINU, 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé en comparaison aux autres CHC (Contraceptifs hormonaux Combinés) (voir rubrique 4.3 et 4.4 du RCP).

► **Taux de remboursement proposé : 65 %**

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Ces spécialités sont des génériques qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport aux autres spécialités à base de lévonorgestrel / éthinylestradiol déjà remboursables.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

► Conditionnements

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

05 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

Calendrier d'évaluation	Date d'examen et d'adoption : 19 février 2020
Présentations concernées	<u>LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé</u> 1 plaquette PVC/PVDC/Aluminium de 21 comprimés roses avec principe actif + 7 comprimés blanc placebo (CIP : 34009 300 666 9 0) 3 plaquettes PVC/PVDC/Aluminium de 21 comprimés roses avec principe actif + 7 comprimés blanc placebo (CIP : 34009 300 667 1 3)
Demandeur	THERAMEX
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17) Collectivités (CSP L.5123-2)
AMM	Date initiale (procédure nationale) : 04/07/2017 Rectificatifs d'AMM : 28/11/2019 <ul style="list-style-type: none">- Transfert d'AMM de LABORATORIOS LEON FARM, ESPAGNE à THERAMEX, IRELAND.- Ce transfert d'AMM s'est accompagné d'un changement du nom du médicament de LEVONORGESTREL/ETHINYLESTRADIOL CHEMO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé à LEELOO CONTINU 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé.
Code ATC	G03AA07 Contraceptifs hormonaux, progestatifs et estrogènes en association fixe