

Accueil > S'informer > Actualité > NORLEVO (levonorgestrel) : un effet contraceptif réduit chez les femmes dont le poids est supérieur ou égal à 75 kg - Point d'information

NORLEVO (levonorgestrel) : un effet contraceptif réduit chez les femmes dont le poids est supérieur ou égal à 75 kg - Point d'information

28/11/2013



NORLEVO (lévonorgestrel) est une contraception d'urgence appelée également « pilule du lendemain ». Il bénéficie d'une AMM octroyée en France depuis 1999. De nouvelles données cliniques déposées par le titulaire (le laboratoire HRA Pharma) et évaluées au niveau européen ont montré que l'effet contraceptif était réduit chez les femmes dont le poids était supérieur ou égal à 75 kg et que le lévonorgestrel n'était plus efficace chez les femmes dont le poids était supérieur à 80 kg.

Le lévonorgestrel agit en retardant l'ovulation. Son efficacité en tant que contraception d'urgence est obtenue si sa prise est antérieure à l'ovulation.

Norlevo doit être pris le plus rapidement possible, idéalement dans un délai de 12 heures et sans dépasser 72 heures après un rapport sexuel non ou mal protégé.

En France, cette "pilule du lendemain" peut être dispensée en pharmacie sans prescription médicale ou délivrée dans les centres de planning et d'éducation familiale. Pour les mineures en situation d'urgence, la dispensation est anonyme et gratuite.

En décembre 2012, le laboratoire HRA Pharma a déposé une demande de modification du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et de la Notice de Norlevo.

Cette demande a fait l'objet d'une évaluation au plan européen, et portait notamment sur de nouvelles données d'efficacité contraceptive dans une population particulière de femmes dont le poids était supérieur ou égal à 75 kg.

A l'appui de la demande du laboratoire, des données issues de deux larges études cliniques ont été soumises. L'évaluation européenne, finalisée le 10 novembre 2013, a conclu que l'efficacité contraceptive était réduite chez les femmes dont le poids était supérieur ou égal à 75 kg et que le lévonorgestrel n'était plus efficace chez les femmes dont le poids était supérieur à 80 kg.

Cette information sera mentionnée avant la fin de l'année dans les rubriques " posologie", "précautions d'emploi" et " propriétés pharmacodynamiques " des Résumés des caractéristiques du produit (RCP) et notices français de Norlevo et de ses génériques.

Recommandations de l'ANSM aux professionnels et aux femmes

L'ANSM recommande aux femmes souhaitant une contraception d'urgence et dont le poids est supérieur à 80 kg de consulter le plus rapidement possible leur médecin afin d'utiliser une autre méthode de contraception d'urgence (Dispositif Intra-Utérin au cuivre ou ulipristal) en fonction du bénéfice-risque individuel.

Lire aussi

- [Pilule du lendemain \(NORLEVO\) et poids \(28/11/2013\)](#)  (24 ko)
- [Fiches mémo contraception d'urgence de la HAS](#)
- [Site internet INPES : Choisir sa contraception](#)