



Anneau vaginal à la progestérone

L'anneau vaginal à la progestérone Progering® est utilisé pour prolonger l'efficacité contraceptive de l'aménorrhée de la lactation chez des femmes qui allaitent. Les anneaux vaginaux à la progestérone sont insérés dans le vagin pour une utilisation continue pouvant aller jusqu'à trois mois et sont remplacés par un nouvel anneau si l'allaitement est poursuivi et si la poursuite de la contraception est souhaitée. Les femmes peuvent utiliser ces anneaux de façon continue pour une durée d'un an. Bien que cela ne soit pas recommandé, l'anneau peut être retiré pendant des rapports sexuels pendant une période pouvant aller jusqu'à deux heures. Si l'anneau est retiré pendant une durée plus longue, une méthode contraceptive supplémentaire doit être utilisée pendant les sept jours suivants. Lorsqu'une alimentation complémentaire de l'enfant est introduite ou en cas de réduction de la fréquence de l'allaitement, les anneaux à la progestérone doivent être remplacés par une autre méthode efficace si une poursuite de la contraception est désirée.¹

L'anneau vaginal à la progestérone agit en diffusant une dose continue de progestérone à travers les parois du vagin (environ 10 mg par jour); la progestérone passe ensuite dans la circulation sanguine et régule la fécondité de la femme en supprimant l'ovulation. La progestérone épaissit également la glaire cervicale et inhibe la pénétration des spermatozoïdes dans l'utérus.

Les anneaux vaginaux à la progestérone jouent un rôle important dans l'éventail actuel des méthodes contraceptives, en particulier comme choix contraceptifs pour les femmes qui allaitent. Les études d'acceptabilité menées avec d'autres anneaux contraceptifs en Australie, au Canada, au Chili, en République dominicaine, aux États-Unis et en Europe ont démontré que les femmes aimaient généralement l'anneau vaginal pour de nombreuses raisons, dont son efficacité, sa facilité d'utilisation, y compris l'insertion et le retrait, le contrôle de ces actions par l'utilisatrice, et le fait qu'il ne soit pas nécessaire de le contrôler régulièrement.²

Efficacité

Les études cliniques ont montré une grande efficacité contraceptive (supérieure à 98,5%) et un bon profil de tolérance. Quelques effets secondaires ont été décrits, notamment des pertes vaginales, une gêne urinaire, des saignements et de rares infections de l'appareil génital. Ces effets indésirables ont été éprouvés par moins de 5% des utilisatrices dans une étude au Chili.³

L'efficacité de l'anneau de progestérone au cours des trois mois d'utilisation recommandés s'est avérée comparable à celle du dispositif utérin Copper T-380A. Bien que les anneaux à la progestérone soient globalement moins efficaces que les anneaux contenant à la fois un progestatif et un œstrogène, ils s'avèrent très efficaces chez les femmes qui allaitent parce qu'un allaitement exclusif assure par lui-même une certaine protection contre les grossesses. Ils conviennent également mieux aux femmes qui allaitent parce qu'ils ne contiennent pas d'œstrogènes qui peuvent réduire la production de lait. La raison la plus fréquente de l'interruption de l'utilisation des anneaux à la progestérone est le sevrage des enfants, lorsque les mères choisissent une méthode de contraception plus efficace après avoir réduit la fréquence des allaitements. Les troubles hémorragiques, un effet secondaire fréquent de toutes les méthodes exclusivement progestatives est une autre raison fréquente d'interruption.³ L'anneau à la progestérone ne protège pas contre les infections sexuellement transmissibles, dont le VIH.

Programme actuel/utilisation par secteur

Le produit Progering® est vendu sur le marché dans six pays d'Amérique latine, par le biais des gynécologues et des pharmacies. Les données sur les ventes commerciales sont limitées dans ces pays et l'information disponible suggère que la pénétration du marché est faible. D'autres essais cliniques et une

recherche sociale sont également menés sur ce produit en Inde, en prévision de son enregistrement et de sa commercialisation dans ce pays, une fois qu'il aura été approuvé par le contrôleur des médicaments de l'Inde. Des études supplémentaires d'acceptabilité seront menées au Kenya, au Nigeria et au Sénégal avant son introduction sur ces marchés.

Fabricant

Progering® est le nom de marque de l'anneau vaginal à la progestérone actuellement disponible en Amérique Latine pour une utilisation contraceptive; il est fabriqué par Laboratorios Andrómico SA à Santiago, Chili. Le produit est fourni aux professionnels de la santé et/ou aux pharmacies par Laboratorios Andrómico ou sa filiale ABL Pharma.

Statut de l'enregistrement

Progering® a été enregistré au Chili et au Pérou en 1998 avec une indication d'utilisation chez des femmes qui allaitent. Il a été approuvé et lancé en 2010 dans

d'autres pays d'Amérique Latine parmi lesquels la Bolivie, le Chili, l'Équateur, le Guatemala, le Honduras et le Pérou. Le Population Council, CONRAD, et les entreprises privées Silesia SA et Andrómico SA ont financé son développement dans les années 1990.

Accords de prix dans le secteur public

Personne en dehors d'Andrómico ne recherche de partenariat public-privé pour élargir l'accès au produit.

Références

1. Nath A, Sitruk-Ware R. Progesterone vaginal ring for contraceptive use during lactation. *Contraception*. 2010;82(5):428-434.
2. Upadhyay UD. New contraceptive choices. Population Reports, Series M, No. 19. Baltimore: The Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, INFO Project; avril 2005. Disponible à l'adresse: www.infoforhealth.org/pr/m19/
3. Massai R, Miranda P, Valdes P, et al. Preregistration study on the safety and contraceptive efficacy of a progesterone releasing vaginal ring in Chilean nursing women. *Contraception*. 1999;60(1):9-14.

Pour plus d'informations sur le Caucus on New and Underused RH Technologies, visitez notre page internet à l'adresse <http://www.rhsupplies.org/working-groups/caucus-on-newunderused-rh-technologies.html>.

Cette publication fait partie d'une série de dossiers techniques, rédigés par des membres du Caucus on New and Underused RH Technologies, un groupe thématique créé sous les auspices de la Coalition pour les produits de santé de la reproduction. L'objectif du Caucus est d'élargir la discussion au sein de la Coalition of reproductive health technologies qui n'est pas bien intégrée dans les secteurs de santé publique ou commerciale. Le Caucus est seul responsable du choix et du contenu des dossiers produits et cela n'implique pas d'acceptation de la part de la Coalition ou de l'ensemble de ses adhérents. Pour des informations supplémentaires, veuillez contacter secretariat@rhsupplies.org.