

Acné : l'EMA autorise l'association diénogest-éthinylestradiol 2 mg/0,03 mg

Abderrahim DERRAJI - 2017-02-02 17:05:21 - Vu sur pharmacie.ma

L'EMA (L'Agence européenne des médicaments) a tranché en ce qui concerne les spécialités associant 2 mg de diénogest et de 0,03 mg d'éthinylestradiol utilisées dans la prise en charge de l'acnée. L'agence estime que ces spécialités peuvent continuer à être utilisées pour traiter l'acné modérée lorsque les traitements topiques et les antibiotiques par voie orale ont échoué.

Cependant, l'agence européenne attire l'attention sur le fait que ces produits doivent être limités au traitement de deuxième intention et aux femmes qui choisissent de recourir à une contraception orale. Après une année d'investigation, le comité des médicaments à usage humain de cette agence a jugé qu'il existe suffisamment de données probantes pour encourager son utilisation dans le cadre de l'acné modérée. Il estime également qu'au vu des données disponibles, aucune nouvelle préoccupation concernant la sécurité de son utilisation n'est à signaler. Le risque de survenu de thromboembolie veineuse (TEV), est estimé comme étant faible.

Par ailleurs, l'EMA a fait savoir dans un communiqué que d'autres données manquent encore. Ces données sont nécessaires pour évaluer avec précision un éventuel écart de risque entre cette association et les autres COC. En savoir plus : <u>lien</u>