

# PHARM *Astuce*

Le Réseau Québécois des Pharmaciens GMF

Vol. 04 No. 06

## Nextstellis<sup>MD</sup> : nouveau-né en contraception

Le Nextstellis<sup>MD</sup> est un nouveau contraceptif oral combiné (COC) monophasique approuvé pour la prévention des grossesses par Santé Canada en mars 2021.<sup>1</sup> Il contient 15mg d'estérol, un estrogène qui serait plus sélectif pour certains tissus et qui affecterait moins les tissus mammaires, et 3mg de drospirénone dans un schéma posologique de 24 jours de comprimés actifs suivis de 4 jours de comprimés inactifs. Il s'agit du premier COC commercialisé au Canada contenant un estrogène différent de l'éthinylestradiol.

L'efficacité et l'innocuité du Nextstellis<sup>MD</sup> ont été évaluées dans deux études non-contrôlées, ouvertes et multicentriques d'un an portant sur des femmes de 16 à 50 ans ayant un indice de masse corporelle (IMC) Inférieur ou égal à 35 kg/m<sup>2</sup>.<sup>2,3</sup>

- Étude C301<sup>2</sup> (Europe et Russie ; n=1553, femmes de 18 à 50 ans, IMC médian de 23.0 kg/m<sup>2</sup>)
  - Résultats pour 1313 femmes de 18 à 35 ans: indice de Pearl (IP), soit le nombre de grossesses par 100 femmes-années de 0,47 (IC à 95 % : 0,15-1,11)
- Étude C302<sup>3</sup> (Amérique du Nord ; n=1864, femmes de 16 à 50 ans, IMC médian de 25,9 kg/m<sup>2</sup>)
  - Résultats pour 1524 femmes de 16 à 35 ans: IP de 2,65 (IC95% 1,73-3,88)

L'efficacité de Nextstellis<sup>MD</sup> semble raisonnable et assez similaire à celle d'autres COC (Exemples : IP de 0,84 pour Alesse<sup>MD</sup> 4 et de 2,92 pour Lolo<sup>MD</sup> 5). L'IP plus élevé dans l'étude nord-américaine est toutefois préoccupant, mais une telle différence a été observée avec d'autres contraceptifs.<sup>6</sup> Par exemple, l'IP du Nuvaring<sup>MD</sup> était de 1,75 dans une étude américaine et de 0,65 dans une étude européenne.<sup>7</sup>

Les effets indésirables les plus fréquemment associés au Nextstellis<sup>MD</sup> dans les deux études étaient: acné (3,2%), céphalée (3,2%), dysménorrhée (2,4%), hémorragie vaginale (2,7%) et métrorragie (4,3%).<sup>1</sup> Le taux d'abandon dû à des effets secondaires était de 9,4%.<sup>1</sup> Un seul cas de thrombose veineuse (TVP) a été rapporté.<sup>1,3</sup>

### Notre avis

L'arrivée du Nextstellis<sup>MD</sup> et du nouvel œstrogène qu'il contient constitue une option supplémentaire de contraception, mais en l'absence d'étude comparative, les données actuelles ne permettent pas de confirmer un avantage quelconque sur les autres COC disponibles. Une préoccupation persiste aussi quant aux résultats discordants entre les deux études principales et l'efficacité du produit chez les femmes obèses. Son coût plus élevé (~20\$/boîte) que les autres COC (~10\$/boîte) est de plus à considérer lors du choix de traitement avec la patiente. L'INESSS n'a d'ailleurs pas recommandé son ajout à la liste des médicaments couverts par la RAMQ.<sup>6</sup> Bref, pour le moment, il s'agit probablement d'une option à réserver pour les patients ne tolérant pas les COC contenant de l'éthinylestradiol.

### Références

1. Searchlight Pharma Inc. Monographie de produit : Nextstellis<sup>MD</sup>. Montréal. 2021.
2. Gemzell-Danielsson K, Apter D, Zatik J, et coll. BJOG. 2022 Jan; 129(1): 63-71.
3. Creinin MD, Westhoff CL, Bouchard C, et coll. Contraception 2021; 104: 222.
4. Pfizer CanadaInc. Monographie de produit: Alesse<sup>MD</sup>. Kirkland. 2018.
5. Allergan Pharma Co. Monographie de produit: Lolo<sup>MD</sup>. Marham. 2017.
6. Avis au Ministre : Nextstellis<sup>MD</sup>. INESSS. 30 mars 2022. (Consulté le 15 mai 2022). En ligne : <https://www.inesss.qc.ca/>
7. Roumen FJ. Ther Clin Risk Manag. 2008;4(2):441-451.

Rédigé par: Karine Bastien, B.pharm, Marie-Ève Héту, B.pharm, et Isabelle Lefebvre, B.pharm.