

01.06.2009 - 10:05 Uhr

Position de Bayer (Schweiz) AG concernant le profil de sécurité de Yasmin et les risques associés à la prise de pilules contraceptives

Zurich (ots) -

Les médias ont rapporté que le contraceptif Yasmin® présentait un risque de thrombose veineuse plus élevé que les autres contraceptifs oraux faiblement dosés.

Bayer (Schweiz) AG prend position sur ce point :

Yasmin est l'une des pilules contraceptives les plus étudiées dans le monde entier. Deux des plus grandes études pharmaco-épidémiologiques (EURAS et INGENIX)* dans le domaine de la santé des femmes menées auprès de plus de 120'000 utilisatrices atteste que les utilisatrices de Yasmin ne présentent pas de risques de thrombose veineuse et d'embolie pulmonaire plus élevés que les utilisatrices d'autres contraceptifs faiblement dosés.

Les résultats des études EURAS et INGENIX publiés en 2007, fournissent des données importantes sur la sécurité des pilules contraceptives dans des conditions réelles d'utilisation. Elles ont été effectuées par des instituts de recherche indépendants après la première autorisation de mise sur le marché de Yasmin et attestent ce qui suit:

- Les thromboses veineuses ou les embolies sont rares lors de la prise de contraceptifs oraux faiblement dosés.
- Le risque de thrombose veineuse ou d'embolie est comparable pour tous les contraceptifs oraux faiblement dosés.
- Le risque d'une thrombose veineuse ou d'une embolie lors de la prise de pilules contraceptives faiblement dosées est plus faible que pendant une grossesse.

Les contraceptifs hormonaux sont des médicaments délivrés sur ordonnance et ne sont pas en vente libre. Le médecin traitant les prescrit après un examen médical approfondi, une clarification des facteurs de risque et un entretien approfondi avec l'utilisatrice. Avant la prescription et la distribution, le médecin traitant doit vérifier et exclure en même temps les contre-indications (critères d'exclusion) et informer la patiente des risques et effets indésirables possibles.

*Références:

- Publication des données EURAS:

Dinger, Jürgen et al.: The safety of a drospirenone-containing oral contraceptive: final results from the European Active Surveillance study on Oral Contraceptives based on 142,475 women-years of observation. In: Contraception, 75, 2007, 344-354.

- Publication des données INGENIX:

Seeger, John et al.: Risk of Thromboembolism in Women Taking Ethinylestradiol/Drospirenone and Other Oral Contraceptives. In: Obstetrics & Gynecology, Vol. 110, No. 3, September 2007, 587 - 893.

Bayer Schering Pharma, une division de la société Bayer (Schweiz) AG (www.bayerscheringpharma.ch) emploie 100 salariés et commercialise les produits et services de la société Bayer Schering Pharma AG, Berlin, délivrés sur ordonnance et autorisés en Suisse. Bayer Schering Pharma compte parmi les plus grandes entreprises pharmaceutiques du monde. Ses recherches et ses activités commerciales se concentrent sur les domaines suivants: Imagerie

diagnostique, Hématologie et Cardiologie, Oncologie, Primary Care, Médicaments spéciaux et Women's Healthcare (Gynécologie).

Énoncés de nature prospective

Ce communiqué de presse contient des énoncés de nature prospective fondés sur les suppositions et prévisions actuelles de la direction du Groupe Bayer. En raison de risques, incertitudes et autres facteurs connus et inconnus, il pourrait y avoir d'importantes différences entre les résultats, la situation financière, le développement ou le rendement à venir de la compagnie et les prévisions que contient le présent communiqué de presse. Ces facteurs sont notamment ceux dont il est question dans les rapports remis par Bayer à la Bourse de Francfort et à la U.S. Securities and Exchange Commission (dont ceux de son formulaire 20-F). La compagnie n'est aucunement tenue de mettre à jour ces énoncés de nature prospective ou de les modifier en fonction d'événements ou de développements à venir.

Informations juridiques:

Le présent communiqué de presse a été rédigé par Bayer (Schweiz) AG afin d'informer les journalistes sur les nouveautés concernant les maladies décrites et/ou leurs options thérapeutiques. Les informations contenues dans ce document sont exclusivement destinées aux représentants des médias. Des informations détaillées sur les produits mentionnés dans ce communiqué, dont la publication à l'attention des spécialistes et du grand public a été autorisée par les autorités compétentes, peuvent être consultées publiquement sur www.kompendium.ch. Elles commentent les aspects positifs et négatifs des produits mentionnés. Bayer (Schweiz) AG attire expressément l'attention des lecteurs sur la possible existence d'autres options médicamenteuses et/ou non-médicamenteuses autres que les options thérapeutiques décrites dans le présent communiqué de presse. Ce communiqué doit permettre aux représentants des médias de rédiger des articles consacrés aux nouveautés/faits décrits. Bayer (Schweiz) AG attire expressément l'attention des journalistes sur les dispositions du droit de la publicité définies par la Loi sur les produits thérapeutiques (art. 31 et 32 de la Loi sur les produits thérapeutiques, RS 812.21 et de l'Ordonnance sur la publicité pour les médicaments, RS 812.212.5), notamment sur l'interdiction de faire de la publicité pour les médicaments délivrés sur ordonnance. Ce communiqué de presse a été contrôlé et autorisé par Bayer (Schweiz) AG. Bayer (Schweiz) AG endosse de responsabilité pour les versions abrégées ou modifiées uniquement après délivrance d'une nouvelle autorisation à l'issue d'un nouveau contrôle.

Contact:

Dr. med. Denise Roth
Head of Communication
Bayer Schering Pharma
Tél.: +41/44/465'81'83
Mobile: +41/79/307'61'62
E-Mail: denise.roth.dr@bayer.ch

Liliane Pieters
Communication Manager
Bayer Schering Pharma
Tél.: +41/44/465'81'84
Mobile: +41/79/307'61'52
E-Mail: liliane.pieters.lp@bayer.ch