

OMS PRÉQUALIFIÉ
juin 2017



Un implant contraceptif à deux tiges, de haute qualité, abordable et disponible avec un trocart à jeter marqué CE

Sino-implant (II) est vendu sous la marque mondiale Levoplant ainsi que d'autres noms commerciaux, dont Femplant, Trust, et Zarin

Sino-implant (II) / Levoplant

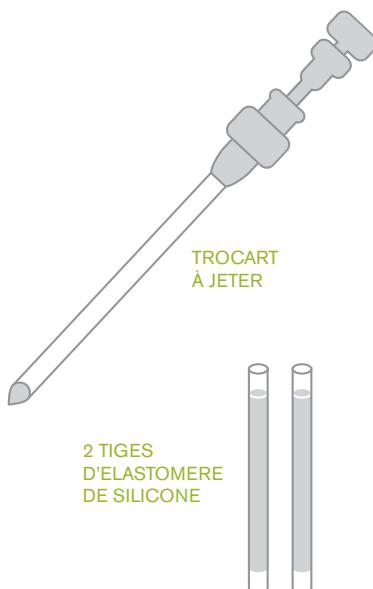
Shanghai Dahua Pharmaceutical Co., Ltd.
INTÉGRITÉ, QUALITÉ, COLLABORATION





IMPLANTS CONTRACEPTIFS

Sino-implant (II)/Levoplant est un implant contraceptif sous-cutané. L'implant est un ensemble de deux tiges souples et cylindriques en élastomère de silicone de qualité médicale. Chaque tige contient 75 mg de lévonorgestrel, l'ingrédient actif, pour un total de 150 mg. L'implant est inséré juste sous la peau du bras supérieur d'une femme par un prestataire de soins de santé qualifié, à l'aide d'un trocart à jeter comme instrument d'insertion.



LONGUE-DURÉE, HAUTEMENT EFFICACE, RÉVERSIBLE

Sino-implant (II)/Levoplant est une méthode à longue durée d'action marquée pour trois ou quatre ans d'utilisation, selon le statut d'enregistrement du pays. Jusqu'à ce que le retrait soit souhaité, aucune action de l'utilisatrice ou un suivi clinique de routine sont nécessaires après l'insertion initiale. Comme d'autres implants, Sino-implant (II)/Levoplant est l'une des méthodes contraceptives les plus efficaces disponibles.

Après le retrait des tiges, il n'y a aucun retard dans le retour d'une femme à la fertilité. Les femmes qui cessent d'utiliser Sino-implant (II)/Levoplant peuvent s'attendre à des taux de grossesse qui sont comparables à ceux des femmes qui n'utilisent pas de méthode contraceptive.

Sino-implant (II)/Levoplant a le même mécanisme d'action et la quantité d'ingrédient actif que les autres implants à deux tiges actuellement disponibles sur le marché.

PROTECTION CONTRACEPTIVE ABORDABLE

Sino-implant (II)/Levoplant est un implant contraceptif peu coûteux et très efficace. Bien que les implants contraceptifs sont populaires dans le monde entier, leur coût élevé a été un obstacle dans de nombreux pays jusqu'à récemment. Sino-implant (II)/Levoplant a été à l'avant-garde de l'augmentation de l'accès à des implants abordables dans le monde.

AVANTAGES POUR LES PROGRAMMES ET LES UTILISATEURS DE PLANIFICATION FAMILIALE

A l'échelle mondiale, plus de 220 millions de femmes dans les pays en voie de développement ont un besoin non satisfait de contraception sûre et efficace. L'accès aux méthodes contraceptives à longue durée d'action aide les couples à atteindre la taille de leur famille souhaitée et peut aider les pays à améliorer la santé maternelle et infantile.



Les avantages supplémentaires de Sino-implant (II)/Levoplant sont les suivants :

- Très efficace
- Longue durée d'action
- Insertion et retrait simples
- Aucune action quotidienne ou mensuelle requise de l'utilisatrice
- Discret
- Réversible
- Effets secondaires limités
- Approprié aux femmes qui souhaitent espacer ou limiter les naissances
- Aucun délai de retour à la fécondité après l'arrêt du traitement par rapport aux femmes n'utilisant pas de contraception
- A bas prix

PRÉQUALIFICATION DE L'OMS

L'OMS a préqualifié Sino-implant (II)/Levoplant le 30 juin 2017, après avoir examiné le dossier du produit, y compris les nouvelles données d'essai clinique, et l'inspection de l'usine de fabrication de Dahua pour s'assurer qu'elle est conforme aux bonnes pratiques de fabrication de l'OMS. Levoplant a été préqualifié pour trois ans d'utilisation, avec l'essai pivot en cours en République dominicaine en quatrième année. Pour plus d'informations sur l'essai clinique, voir : <https://extranet.who.int/prequal/news/sino-implant-ii-levonorgestrel-contraceptive-implant-prequalified>.

Si l'essai clinique en cours appuie quatre ans d'utilisation de Levoplant, les données seront soumises à l'OMS au second semestre de 2017 pour tenir compte d'une modification de l'étiquette. Le produit a une durée de vie de quatre ans.

Les données cliniques chinoises du début des années quatre-vingt-dix supportent la durée d'utilisation de Sino-implant (II). Quatre essais randomisés qui ont suivi plus de 15 000 utilisatrices de Sino-implant (II) ont révélé que les taux de grossesse étaient inférieurs à 1 pourcent. Certaines autorités nationales de réglementation des médicaments ont utilisé ces données pour approuver le produit pendant quatre ans d'utilisation.

PROFIL DE LA SOCIÉTÉ

Shanghai Dahua Pharmaceutical Co., Ltd. – connue sous le nom de Dahua – est un leader mondial de confiance dans la production d'implants contraceptifs sûrs, efficaces et à longue durée d'action. Notre objectif est de promouvoir la santé reproductive des femmes dans le monde. Nous sommes engagés à l'intégrité, la qualité, et la collaboration.

Créé en 1991, Dahua est désignée par la Commission nationale de santé et de planification familiale de la République populaire de Chine (NHFPC) et l'Administration des aliments et des médicaments en Chine (CFDA) en tant que fabricant approuvé de produits contraceptifs.

TROCART À JETER MARQUÉ CE

Actuellement, Sino-implant (II)/Levoplant est distribué avec un trocart à jeter marqué CE, qui est une marque de conformité obligatoire pour les dispositifs médicaux dans les États membres de l'Union européenne. Un trocart à jeter élimine la nécessité de nettoyer l'instrument par autoclavage après chaque utilisation et facilite la prestation de services dans des environnements à faibles ressources où l'électricité n'est pas toujours disponible.

PRESTATION DE SERVICE DE HAUTE QUALITÉ

Les éléments essentiels de la prestation d'implant comprennent :

- Des conseils appropriés avant l'insertion afin que les utilisatrices connaissent les effets secondaires potentiels, comment accéder de manière fiable aux services de retrait, et que les implants ne protègent pas contre le VIH ou d'autres infections sexuellement transmissibles
- Des services d'insertion et de retrait de haute qualité

Pour plus d'informations sur les aspects de la prestation de service pour les implants, voir : <http://www.k4health.org/toolkits/implants>.

ENREGISTREMENTS ET DISTRIBUTION

Sino-implant (II) est enregistré dans plus de 20 pays dans le monde. Le produit est vendu sous la marque mondiale Levoplant ainsi que d'autres noms commerciaux, y compris Femplant, Trust, et Zarin. Les enregistrements au niveau national sont mis à jour pour le Levoplant préqualifié par l'OMS pour une durée d'utilisation de trois ans.

Nous nous associons à des distributeurs qui travaillent dans des pays du monde entier. Les distributeurs comprennent Pharm Access Africa, Ltd. (PAAL), Marie Stopes International, DKT International, et d'autres. La plupart des distributeurs garantit l'accès à Sino-implant (II)/Levoplant à un faible coût pour les secteurs publics et sans but lucratif.



SHANGHAI DAHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

SITE D'USINE
3503 Changzheng Road
Chongming County
Shanghai, China

BUREAU DE VENTE
88 Cailun Road, Bldg. 1, 5th floor
Pudong District
Shanghai, China

TÉL. : +86-21-56637324
EMAIL : inquiry@dahua-sh.com ou distribution@dahua-sh.com

Pour plus d'informations sur la commande de Sino-implant (II)/Levoplant, veuillez contacter distribution@dahua-sh.com. Pour toute autre demande, veuillez contacter inquiry@dahua-sh.com.

Pour de plus amples renseignements sur l'assistance technique que FHI 360 fournit dans le cadre d'une initiative financée par la Fondation Bill & Melinda Gates, veuillez communiquer avec :

FHI 360

EMAIL : Sino_Implant@fhi360.org
INTERNET : <http://www.fhi360.org/en/Research/Projects/sinoimplant.htm>

Depuis 1996, plus de 11 millions d'unités de Sino-implant (II)/Levoplant ont été distribuées dans le monde entier, avec plus d'un million d'unités réparties dans les pays inclus dans l'initiative Sino-implant (II) financée par Gates.

<http://dahua-sh.com/>