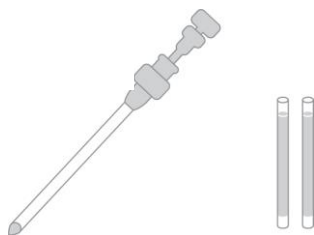


Aperçu Sino-implant (II)/Levoplant

Questions et réponses



QU'EST-CE QUE SINO-IMPLANT (II) ?

Sino-implant (II) est un contraceptif hormonal sûr, très efficace, à longue durée d'action, composé de deux bâtonnets qui sont insérées dans la partie supérieure du bras de la femme. Les bâtonnets contiennent une hormone nommée lévonorgestrel, qui est libérée lentement et en permanence au fil du temps. Shanghai Dahua Pharmaceutical Co., Ltd., (Dahua) fabrique Sino-implant (II) depuis 1996. Le produit a été enregistré par plus de 20 autorités de réglementation pharmaceutique, et plus de 11 million d'unités du produit ont été distribuées dans le monde entier. À ce jour, Sino-implant (II) a été vendu sous divers noms commerciaux, y compris Femplant, Trust et Zarin.

QU'EST-CE QUE LEVOPLANT ?

Dahua a augmenté les spécifications et les méthodes d'essai du produit Sino-implant (II) et a changé de fournisseur de lévonorgestrel dans sa quête de la pré qualification de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). **Ce produit est maintenant vendu sous la marque mondiale Levoplant.**

QUEL EST LE STATUT DE PRÉQUALIFICATION DE L'OMS POUR LEVOPLANT ?

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 ; les enregistrements au niveau national sont en cours de mise à jour. Pour plus d'informations sur l'essai clinique, voir <https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/RH028part4v1.pdf>.

QUE SIGNIFIE LA PRÉQUALIFICATION DE L'OMS ?

La préqualification de l'OMS reconnaît que Levoplant répond aux normes de qualité internationales pour la fabrication et la performance clinique. L'OMS a évalué les données d'un essai clinique rigoureusement mené qui a comparé Levoplant à Jadelle et a trouvé le produit sûr et très efficace pendant les trois années d'utilisation.

Questions et réponses

COMMENT LA PRÉQUALIFICATION AFFECTE L'ACHAT ?

Le Fonds des Nations Unies pour la Population (FNUAP) avait précédemment approuvé l'achat de Levoplant par ses programmes de pays après que le produit ait reçu une note favorable par le biais du processus de l'ERP de l'OMS en novembre 2016. La préqualification de l'OMS, permettra désormais à des bailleurs et des acheteurs supplémentaires d'acheter le produit pour les programmes de pays.

LEVOPLANT EST-IL EFFICACE ?

Levoplant, comme d'autres implants contraceptifs, est l'une des méthodes de planification familiale les plus efficaces disponibles. Chaque année, il faut attendre moins d'une grossesse pour 100 utilisateurs.

COMBIEN DE TEMPS LEVOPLANT EST-IL EFFICACE ?

Levoplant est actuellement étiqueté pour une utilisation de trois ans. Si l'essai clinique en cours appuie quatre années d'utilisation, ces données seront soumises à l'OMS au cours du second semestre de 2017 pour envisager un changement d'étiquette. * Le produit a une durée de conservation de quatre ans.

OÙ LEVOPLANT EST-IL DISPONIBLE ?

S'appuyant sur les approbations nationales existantes pour Sino-implant (II), l'enregistrement de Levoplant au niveau du pays est en cours. Pour plus d'informations sur le statut réglementaire dans un pays particulier, veuillez contacter sino_implant@fhi360.org.

QUEL EST LE PRIX DE LEVOPLANT ?

Dans les pays du FP2000, le produit est disponible pour US \$ 8.00 par unité pour les commandes de moins de 300.000 et US \$ 7.50 pour les commandes de plus de 300.000 ; cette structure de tarification s'applique aux acheteurs approuvés, aux bailleurs et aux gouvernements.

QUI PEUT UTILISER LEVOPLANT ?

Presque toutes les femmes en âge de procréer peuvent utiliser Levoplant : les femmes de tout âge, avec ou sans enfants, les femmes dans la période postpartum immédiate, y compris les mères qui allaitent, les femmes séropositives, les femmes qui fument et les femmes qui ont subi une fausse-couche ou un avortement. Levoplant est idéal pour les femmes ayant un accès limité aux services de soins de santé parce qu'il ne nécessite pas de ravitaillement régulier d'un fournisseur.

COMMENT LEVOPLANT FONCTIONNE-T-IL ?

Levoplant agit en inhibant ou en modifiant l'ovulation et en épaississant la glaire cervicale, rendant difficile pour les spermatozoïdes d'atteindre l'ovule. La fertilité revient immédiatement après le retrait des implants.

* Sino-implant II / Levoplant contient le même ingrédient actif que l'implant Jadelle de cinq ans et a des dimensions similaires, mais ce n'est pas une version générique de Jadelle. Il n'est pas prévu d'étiqueter Levoplant pour une durée d'utilisation de cinq ans.

Questions et réponses

RÉFÉRENCES

1 FHI 360. Sino-implant (II) Quality Evaluation Reports, 2008-2016. Available at:

<https://www.k4health.org/toolkits/implants/sino-implant-ii-quality-evaluation-report>.

2 Steiner MJ, Lopez LM, Grimes DA, et al. Sino-implant (II) — a levonorgestrel-releasing 2-rod implant: systematic review of the randomized controlled trials. *Contraception*. 2010;81(3):197-201.

3 Hossain S, Alam M, Searing H. Acceptability of Sino-implant (II) in Bangladesh: Final report on a prospective study. New York: EngenderHealth RESPOND Project; 2012.

4 Feldblum PJ, Hanitiniaina O, Lendvay A, et al. Performance of Sino-implant (II) in routine service delivery in Madagascar. *Contraception*. 2013;88(1):103-8.

5 Lendvay A, Otieno-Masaba R, Azmat SK, et al. Effectiveness, safety and acceptability of Sino-implant (II) during the first year of use: results from Kenya and Pakistan. *Contraception*. 2014;89(3):197-202.

COMMENT LEVOPLANT EST-IL INSÉRÉ ET RETIRÉ ?

L'insertion et le retrait de Levoplant impliquent une procédure chirurgicale mineure qui prend généralement seulement quelques minutes et peut être faite dans le bureau d'un prestataire de soins de santé. Les implants sont insérés à l'intérieur de la partie supérieure d'un bras et sont retirés en faisant une petite incision et en utilisant une pince pour retirer doucement les bâtonnets. Pour minimiser le risque de rupture, les recommandations de Dahua pour le retrait de Sino-implant (II)/Levoplant diffèrent légèrement de celles pour le retrait d'un autre implant à deux bâtonnets, Jadelle (voir Messages clés, page 4).

QUELS ÉLÉMENTS DE PREUVE SUPPLÉMENTAIRES EXISTENT SUR LA QUALITÉ DU PRODUIT ?

Assurance qualité : Dahua est désigné 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) comme un fabricant approuvé de produits contraceptifs. Dahua évalue continuellement la qualité du produit final par le biais des tests effectués sur chaque lot avant la distribution. Depuis 2008, une évaluation indépendante de la qualité a été menée chaque année par FHI 360, un organisme de développement international avec plus de 20 ans d'expérience dans les tests de qualité des produits de santé publique. Les résultats indiquent que Dahua démontre la capacité de produire un implant contraceptif qui répond aux normes internationales de qualité.¹

Essais cliniques antérieurs : les données cliniques chinoise du début des années quatre-vingt-dix de quatre essais randomisés chez plus de 15 000 femmes supportent la durée d'utilisation de Sino-implant (II) pendant quatre ans, avec des taux annuels de grossesse inférieurs à 1 pourcent.² Avec le financement de la Fondation Bill & Melinda Gates et l'Agence des États-Unis pour le développement international (USAID), FHI 360 et les partenaires ont depuis complété des études de cohortes prospectives au Bangladesh, au Kenya, à Madagascar et au Pakistan. Plus de 2000 utilisatrices de Sino-implant (II) ont été suivies pendant 12 mois. Les résultats appuient la preuve que Sino-implant (II) est une méthode sûre, et hautement efficace. Au Bangladesh et à Madagascar, aucune grossesse post-insertion n'a été signalée ; au Kenya et au Pakistan, le taux de grossesse annuel combiné était inférieur à 1 pour cent.³⁻⁵

Ce qu'il faut considérer : La mise à l'échelle de Levoplant

Les étapes suivantes sont recommandées lors de l'introduction ou la mise à l'échelle de Levoplant :

Informez les intervenants et coordonnez l'introduction

- ✓ Les principaux intervenants devraient être identifiés dans chaque pays, y compris ceux qui décideront de la manière d'introduire Levoplant et ceux impliqués dans sa mise en œuvre.
- ✓ Les intervenants clés sont engagés dans le cadre de réunions organisées par le Groupe de travail technique sur la planification familiale (FP TWG) ou par un organisme de coordination similaire comprenant des décideurs, des gestionnaires de programme, des agents d'approvisionnement, des bailleurs de fonds et des distributeurs.
- ✓ Un plan de communication intégré doit être élaboré pour s'assurer que les cliniciens, les superviseurs et les patientes disposent tous des informations nécessaires à l'introduction réussie du nouveau produit.

Mise à jour des lignes directrices nationales

- ✓ Le FP TWG ou un autre comité de coordination devrait intégrer des informations à jour sur Levoplant dans les lignes directrices nationales sur la santé de la reproduction, y compris la durée d'efficacité indiquée.
- ✓ La participation d'un certain nombre d'intervenants clés à la mise à jour des lignes directrices peut contribuer à assurer une large base de soutien à l'introduction et à la mise à l'échelle de Levoplant.

Messages clés

Durée d'utilisation : Levoplant est actuellement enregistré pour trois ans d'utilisation. La durée d'utilisation de l'étiquette doit être efficacement communiquée aux fournisseurs. À leur tour, les femmes doivent être informées du type de produit qu'elles reçoivent et conseillées sur la durée d'utilisation. Une femme peut revenir à tout moment pour retirer les bâtonnets de Levoplant, si la grossesse est souhaitée ou pour toute autre raison. Si les implants ne sont pas retirés tôt, ils doivent être retirés après trois ans d'utilisation. Un nouvel ensemble de bâtonnets peut être inséré à ce moment si la protection continue contre la grossesse est souhaitée.

Retrait : dans le matériel de formation pour l'implant à deux bâtonnets Jadelle, Bayer HealthCare recommande d'utiliser des pinces Mosquito pour stabiliser les bâtonnets Jadelle dans la zone de l'incision pendant le retrait et l'utilisation des pinces Crile pour retirer les bâtonnets. La recommandation de Dahua pour le retrait de Sino-implant (II)/Levoplant diffère légèrement. La compagnie recommande que les pinces Mosquito puissent être utilisées si les pinces Crile / Kelly ne sont pas disponibles ; cependant, l'utilisation de pinces Crile / Kelly pour stabiliser et retirer les bâtonnets indique une réduction du risque de rupture aux implants pendant le retrait. Plus d'informations sont disponibles à l'adresse suivante :

<https://www.k4health.org/toolkits/-implants/levoplantsino-implant-ii-reference-guide-healthcare-providers>.

Ce qu'il faut considérer : La mise à l'échelle de Levoplant

FHI 360

359 Blackwell Street, Suite 200
Durham, NC 27701 USA
TÉL. 1.919.544.7040
FAX 1.919.544.7261
Sino_implant@fhi360.org

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
inquiry@dahua-sh.com

Procurer suffisamment de produits

- ✓ Les efforts d'approvisionnement devraient être guidés par un plan qui décrit le processus de quantification, indique qui sera responsable de la quantification et l'approvisionnement et précise les délais pour assurer que les approvisionnements sont en place avant le lancement.
- ✓ Les efforts de quantification doivent inclure des estimations du nombre d'implants nécessaires à la formation et au déploiement.
- ✓ Un système de suivi des besoins d'approvisionnement devrait faire partie du plan d'approvisionnement, afin d'éviter les ruptures de stock.

Former les prestataires

- ✓ Un plan de communication doit identifier les canaux et les documents qui seront utilisés pour informer les gestionnaires de programme et les prestataires de renseignements essentiels sur Levoplant, y compris combien d'années de protection contraceptive il fournit.
- ✓ La mise en œuvre du plan de communication peut impliquer des révisions des programmes de formation initiale et en cours d'emploi et, ou la diffusion d'un addendum officiel d'orientation clinique par le FP TWG et, ou le Ministère de la santé.
- ✓ Les prestataires déjà qualifiés pour l'insertion et le retrait d'autres implants à deux bâtonnets n'ont pas besoin de nouvelle formation, mais doivent être orientés sur la durée d'utilisation de Levoplant et devraient être informés de la recommandation de Dahua concernant l'utilisation de pinces pour le retrait.
- ✓ Les prestataires devraient examiner les informations incluses dans l'emballage de Levoplant avant d'offrir le produit aux patientes. Ils y trouveront également une carte de rappel à donner à la femme au moment de l'insertion ; ils doivent y inscrire la date de retrait.
- ✓ Des ressources supplémentaires sont disponibles dans la boîte à outils Knowledge for Health Implants, disponibles à l'adresse suivante : <https://www.k4health.org/toolkits/implants>. Les organisations professionnelles et les réseaux peuvent également diffuser l'information.

Garantir un accès fiable aux services d'insertion et de retrait

- ✓ Les femmes doivent être en mesure de faire retirer Levoplant quand elles le veulent.
- ✓ Une prestation de services de haute qualité, y compris l'assurance que les prestataires sont formés et disposent de fournitures adéquates aussi bien pour le retrait que pour l'insertion, est essentiel pour une implantation sûre et efficace.
- ✓ Il est essentiel d'élaborer un plan complet pour s'assurer que les prestataires sont compétents en matière d'insertion et de retrait.
- ✓ Suivre l'introduction de Levoplant devrait être intégré dans les visites de supervision systématiques de soutien.

Inclure Levoplant dans les efforts de pharmacovigilance

- ✓ Il est important de signaler tout événement indésirable qui se produit avec Levoplant.
- ✓ Les professionnels de la santé et les gestionnaires d'installations peuvent télécharger et soumettre des formulaires de pharmacovigilance sur le site Web du fabricant à <http://www.dahua-sh.com>.