

PUBLIÉ LE 27/11/2025

Stérilet : confirmation du surrisque de grossesse extra-utérine avec le stérilet hormonal Jaydess

SURVEILLANCE - PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

Le *New England Journal of Medicine Evidence* a publié le 25 novembre les résultats d'une étude du groupement d'intérêt scientifique EPI-PHARE menée à la demande de l'ANSM. Cette étude confirme qu'il existe un risque accru de grossesse extra-utérine (GEU) chez les femmes porteuses du stérilet hormonal Jaydess du laboratoire Bayer par rapport aux femmes porteuses d'autres stérilets. **Ce risque reste cependant très inférieur au risque de GEU chez des femmes sans aucune contraception**.

Une grossesse extra-utérine (GEU) signifie que l'œuf fécondé s'est fixé en dehors de l'utérus, le plus souvent dans les trompes. Il s'agit d'une **urgence gynécologique**, puisque l'œuf grossit et peut provoquer une distension, voire une rupture de la trompe, pouvant provoquer des saignements importants à l'intérieur de l'abdomen.
Une GEU peut **mettre en danger la vie des femmes et réduire leurs chances d'avoir un enfant**.

En France, on compte **2 grossesses extra-utérines pour 100 naissances** (soit environ 13 300 cas en 2024).

L'utilisation régulière d'une contraception efficace, qu'il s'agisse d'un stérilet au cuivre, d'un stérilet hormonal au lévonorgestrel ou d'une autre méthode efficace, **diminue le risque de grossesse – et donc de GEU – par rapport aux femmes sans contraception**.

Cependant lorsqu'une grossesse survient chez une **femme porteuse d'un stérilet**, résultant alors d'un échec de contraception, elle **a un risque plus élevé de GEU** qu'une femme utilisant d'autres méthodes de contraception.

Un surrisque démontré avec Jaydess

À ce jour, en France, on estime entre **55 000 et 60 000 le nombre de femmes porteuses d'un stérilet hormonal Jaydess**, en majorité des femmes n'ayant jamais accouché (nullipares). Nous rappelons que la notice et le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de Jaydess indiquent pourtant qu'il ne s'agit pas d'une méthode contraceptive de première intention chez ces femmes.

L'Agence européenne du médicament (EMA) a enjoint le laboratoire Bayer de mener une étude de sécurité post-AMM (autorisation de mise sur le marché) sur le risque de GEU avec Jaydess. Les derniers rapports intermédiaires, requis par l'ANSM et transmis par le laboratoire, laissant craindre un risque supérieur avec Jaydess par rapport aux autres stérilets, **nous avons demandé à EPI-PHARE de conduire une étude afin de confirmer ou infirmer ce surrisque**.

À partir des données de remboursement du Système national des données de santé (SNDS), EPI-PHARE a étudié les grossesses extra-utérines de femmes auxquelles un stérilet, quel que soit le modèle, a été posé pour la première fois entre 2018 et 2022. Il s'agissait de comparer le risque de grossesse extra-utérine chez les utilisatrices d'un stérilet au lévonorgestrel (Jaydess 13,5 mg, Kyleena 19,5 mg, Mirena 52 mg, Donasert 52 mg) par rapport aux femmes qui avaient opté pour un stérilet au cuivre.

Les résultats montrent que **Jaydess, le moins dosé des stérilets hormonaux au lévonorgestrel, expose à un risque de GEU 2 à 3 fois supérieur à celui observé avec les autres stérilets**. Ces résultats confirment ceux d'études précédentes de moindre ampleur, une étude suédoise en 2022 et une étude danoise en 2023.

Bayer a **arrêté toute commercialisation de Jaydess en France depuis novembre 2024**, mais il est possible que certains stérilets soient encore disponibles dans des pharmacies de ville jusqu'en février 2027.

Recommandations pour les patientes

Si vous êtes porteuse d'un stérilet Jaydess, sachez que ce stérilet **demeure une méthode de contraception efficace**. Il n'est pas nécessaire de le faire retirer, sauf si vous le souhaitez ou si vous êtes enceinte.

Si vous voulez changer de méthode contraceptive, parlez-en à votre médecin ou votre sage-femme. Elle ou il procèdera alors au retrait de Jaydess et à l'instauration de la nouvelle méthode de contraception.

Quels sont les signes qui doivent vous alerter sur une potentielle grossesse extra-utérine ?

- Vos règles sont en retard / Vous pensez être enceinte mais vous n'en êtes pas sûre / Votre test de grossesse est positif ;
- Vous avez des douleurs dans le bas-ventre, souvent d'un seul côté, parfois intenses ;
- Vous avez des saignements vaginaux.

En présence d'un ou de plusieurs de ces symptômes, **consultez très rapidement un médecin ou une sage-femme**, car il existe un risque de rupture de la trompe, ce qui peut provoquer une hémorragie dans l'abdomen.

Recommandations pour les médecins et les sages-femmes

- **Ne prescrivez pas et ne posez pas Jaydess** : sa commercialisation a cessé depuis fin 2024, il ne sera bientôt plus disponible. D'autres stérilets au lévonorgestrel présentent un meilleur rapport bénéfice-risque ;
- Ne retirez pas le stérilet Jaydess sauf demande de la patiente ou urgence médicale, cela reste une contraception efficace ;
- Informez vos patientes porteuses d'un stérilet quel qu'il soit des risques potentiels de GEU et des signes devant les amener à consulter ;
- Privilégiez les méthodes de contraception de première intention, dont les stérilets au cuivre, en particulier chez les femmes n'ayant jamais eu d'enfant.

Lire aussi notre dossier dédié



Contraception

Pour en savoir plus

Résultats de l'étude Intrauterine Devices and Risk of Ectopic Pregnancy - NEJM Evidence