PUBLIÉ LE 30/04/2026

Décision du 10/04/2026 portant suspension des activités du système FemBloc et fixant des conditions particulières d'utilisation dans le cadre d'une investigation clinique

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV

Décision

- ***Portant suspension de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de l'importation, de la publicité, de la distribution en gros et au détail, de la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit du système FemBloc, fabriqué par la société Femasys Inc,***
- ***Fixant des conditions particulières d'utilisation du système FemBloc dans le cadre d'une investigation clinique.***

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM),

Vu le règlement (UE) 2017/745 modifié du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, et notamment ses articles 5, 74, 76, 82, 87, 94, 98 et 106 ainsi que l'annexe I ;

Vu la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), notamment ses articles L. 1125-5, L. 5211-1, L. 5211-2, L. 5211-3, L. 5213-1, L. 5213-2, L. 5213-3, L. 5311-1, L. 5311-2 et R. 5211-7 ;

Vu le courrier électronique adressé le 7 janvier 2026 par l'ANSM à la société française Kebomed, distributeur exclusif du système FemBloc, demandant la transmission de divers documents relatifs au système FemBloc ;

Vu les documents transmis par le distributeur Kebomed, le 07 janvier 2026 suite à la demande susvisée :

- Les notices d'utilisation du système de pose et celle du polymère mélangé (version et date non précisée) ;
- Le document d'information destinés aux patientes (version 0521 R01 du 21 novembre 2025) ;
- Les certificats CE du système de pose (G11 095234 0013 Rev. 01) et celui du polymère mélangé (G70 095234 0015 Rev. 00) ;

Vu le courrier électronique adressée le 16 janvier 2026 par l'ANSM au mandataire néerlandais Emergo Europe B.V, représentant du fabricant américain Femasys Inc sur le territoire de l'Union Européenne, demandant la transmission de divers documents et informations relatifs au système FemBloc ;

Vu les documents transmis par le mandataire néerlandais Emergo Europe B.V le 23 janvier 2026 suite à la demande susvisée :

- Le rapport d'évaluation clinique (CER) (Révision #: 02 signé du 09/06/2025) ;
- Le rapport d'étape intermédiaire n° 1 (Document #: 05512, Révision #: 00 , Reporting Period: June 18, 2025 to December 18, 2025) ;

Vu la demande complémentaire de l'ANSM en date du 30 janvier 2026 adressée au mandataire néerlandais Emergo Europe B.V ;

Vu les documents transmis par le fabricant américain Femasys Inc le 12 février 2026 suite à la demande complémentaire de l'ANSM susvisée:

- Les rapports cliniques des 3 études BLOC :
  - Attachment_01 03921 R00 Pilot (CP-100-006) Final Annual Progress Report ;
  - Attachment_02 05277 R00 Pivotal (CP-100-007) Annual Progress Final Report ;

- Attachment_03 05573 R00 CP-100-008 Annual Report No. 6 2026 ;

Vu les recommandations émises par le groupe d'experts de l'Agence européenne du médicament (EMA) quant à l'utilisation du système FemBloc ;

Vu l'article intitulé « *Pregnancy after Tubal Sterilization in the United States, 2002 to 2015*» publié en septembre 2024 dans la revue New England Journal of Medicine (NEJM) Evidence par E. B. Schwarz, A. Y. Chiang, C. A. Lewis, A. M. Gariepy et M. F. Reeyes ;

Vu le projet de décision de police sanitaire transmis le 10 mars 2026 au fabricant américain Femasys Inc portant suspension de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de l'importation, de la publicité, de la distribution en gros et au détail, de la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit du système FemBloc, fabriqué par la société Femasys Inc, rappel de ce système et fixant des conditions particulières d'utilisation dudit système ;

Vu les observations formulées en conséquence par le fabricant américain Femasys Inc, notamment les observations transmises le 11 mars 2026 et les documents transmis le 25 mars 2026 ;

Vu la demande complémentaire transmise le 27 mars 2026 par l'ANSM au fabricant américain Femasys Inc, et les observations formulées en conséquence le le 31 mars 2026 ;

Considérant que la société américaine Femasys Inc., dénommée ci-après la société Femasys, ayant pour mandataire la société néerlandaise Emergo Europe B.V., est responsable de la mise sur le marché sur le territoire de l'Union Européenne du système FemBloc Permanent Birth Control, dénommé ci-après le système FemBloc ;

Considérant que le système FemBloc, qui comprend un dispositif d'injection dénommé FemBloc Delivery System et un produit injecté dénommé FemBloc Blended Polymer, est indiqué dans le cadre d'une contraception permanente non chirurgicale par occlusion des trompes de Fallope ; que selon sa notice d'utilisation, il est destiné à être utilisé chez des femmes âgées de 21 ans à 50 ans ;

Considérant que les deux produits composant le système FemBloc répondent à la définition du dispositif médical énoncée au point 1er de l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 susvisé et relèvent respectivement des classes Is et III ;

Considérant que les dispositifs médicaux précités sont respectivement couverts par une certification de conformité CE délivrée au titre du règlement susvisé :

- le 11 mars 2025, pour le FemBloc Delivery System (FDS-200) (ref G11 095234 0013 Rev. 01), et
- le 18 juin 2025, pour le FemBloc Blended Polymer (FBP-200) (ref G70 095234 0015 Rev. 00) ;

Considérant que le système FemBloc constitue un système innovant de contraception définitive par une technique non chirurgicale mini-invasive et répond en ce sens à un besoin de santé publique ;

Considérant qu'en application de l'article 5 du règlement (UE) 2017/745 susvisé ainsi que du point 1 du chapitre I et du point 10 du chapitre II de l'annexe I dudit règlement, la mise sur le marché des dispositifs médicaux implique qu'ils soient conformes aux exigences générales en matière de sécurité et de performances qui leur sont applicables et qu'ils soient conçus et fabriqués de manière à atteindre les performances revendiquées par le fabricant ;

Considérant plus précisément, que le point 1 du chapitre I de l'annexe I précitée, prévoit notamment , que les dispositifs médicaux atteignent les performances prévues par leur fabricant et sont conçus et fabriqués de telle manière que, dans des conditions normales d'utilisation, ils soient adaptés à leur destination ; qu'ils sont sûrs et efficaces et ne compromettent pas l'état clinique ou la sécurité des patients, ni la sécurité ou la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes ;

Considérant à cet égard, en premier lieu sur le plan méthodologique, que l'analyse de l'ensemble des données transmises, et notamment celles contenues dans le rapport d'évaluation clinique, fait apparaitre un certain nombre de biais :

- les données cliniques intègrent des données issues de 3 essais BLOC présentant des designs hétérogènes (2 essais mono bras de faisabilité et une étude comparative non randomisée), dont l'agrégation ne saurait conférer une démonstration formelle d'efficacité ; qu'il y est mené une procédure de tri des participantes en vue de l'analyse des données, ce qui introduit un biais de sélection substantiel, rendant l'échantillon analysé difficilement représentatif de la population initialement incluse ;
- l'analyse finale portant seulement sur 51 femmes des 229 initialement recrutées (soit 22%) invalide la généralisation des résultats et fragilise la validité externe de l'étude ;
- les paramètres statistiques retenus — intervalle de confiance à 90% et seuil alpha bilatéral de 10% —ne sauraient

répondre aux exigences réglementaires en vigueur pour une démonstration formelle d'efficacité thérapeutique puisque le standard requis impose un intervalle de confiance bilatéral à 95%, correspondant à un seuil alpha bilatéral de 5% ;

- l'interprétation statistique repose sur une référence surestimée du taux de grossesse post-stérilisation (valeur seuil de 6%), alors que des données récentes de la littérature, telles que l'article de Schwarz et autres susvisé, rapportent des taux de grossesse post-stérilisation compris entre 2,9% et 5,2%, ce qui souligne la nécessité d'un cadre de référence actualisé et qui renforce la fragilité des conclusions avancées par les auteurs de l'analyse considérée ;

Considérant également qu'il apparait que les participantes traitées par le système FemBloc dans les 3 essais BLOC n'ont pas été sélectionnées dans les mêmes conditions ;

Considérant en effet, que pour l'un des trois essais (CP-100-007), une évaluation pré-traitement de l'état des trompes de Fallope a été instaurée, ce qui a conduit à l'exclusion de femmes pour lesquelles la performance du système FemBloc n'aurait pu être démontrée ; que cependant, une telle sélection n'a pas eu lieu pour les deux autres essais dans lesquels ont été incluses des femmes dont les trompes étaient déjà obturées, ce qui de facto apporte un biais dans l'évaluation de la performance du système FemBloc ;

Considérant en conséquence, que les données présentées dans cette analyse témoignent de faiblesses méthodologiques, statistiques et interprétatives ;

Considérant, que ces données ne permettent donc pas une démonstration formelle et robuste des performances du système FemBloc telles que revendiquées par son fabricant, à savoir éviter d'exposer la femme à une grossesse non désirée ;

Considérant en second lieu, concernant les données cliniques, que l'analyse de ces données fait apparaître des insuffisances en termes de sécurité pour les femmes candidates à ce moyen de contraception ;
Considérant en effet, que les données de sécurité rapportées dans le CER et les rapports cliniques des 3 études Bloc mentionnent un nombre important d'évènements indésirables tels que saignements, douleurs pelviennes et crampes ; que ces événements sont susceptibles d'être liés au dispositif FemBloc ou à sa procédure de pose ; qu'ils témoignent, en conséquence, d'un profil de tolérance nécessitant un suivi précis et régulier des femmes concernées ;

Considérant que ces évènements indésirables rapportés sont présentés comme directement liés au système de pose et non au polymère administré ; que cependant, le fabricant Femasys n'apporte aucun élément de preuve permettant d'écarter que ces effets puissent être liés audit polymère ;

Considérant en outre, que le taux d'événements indésirables bénins tels que saignements vaginaux (41%) et douleurs pelviennes (36,7%) rapportés dans le CER dépasse le seuil habituel des événements indésirables bénins pour les méthodes contraceptives (< 30 %) ;

Considérant que si le fabricant Femasys estime ces taux acceptables, il n'en apporte aucune justification ;

Considérant qu'il est fait mention d'absence de signes d'inflammation à long terme ou de réponse immunitaire, alors que les modalités de suivi à long terme des femmes concernées (cliniques, biologiques, histologique etc...) ne sont pas connues ;

Considérant que les 3 études cliniques BLOC ont inclus des femmes âgées de 21 ans à 45 ans ; que la notice d'utilisation du système FemBloc actuelle indique pourtant des femmes âgées de 21 ans à 50 ans ;

Considérant de surcroit, que l'avis susvisé rendu par le groupe d'experts de l'EMA listant des recommandations quant à l'utilisation du système FemBloc, mentionne notamment que ;

- Toute tentative de synthèse des preuves sur les taux de grossesse devrait reconnaître et gérer le risque de biais, par exemple le manque de pré spécification, les différences dans les interventions, y compris les tests de confirmation ;
- Des données supplémentaires pré-commercialisation sur la sécurité et la performance du dispositif devraient être recueillies par le fabricant ;
- Des données de suivi plus longues sont nécessaires en termes de sécurité et de performance clinique ;

Considérant en conséquence que les données cliniques disponibles ne permettent de garantir ni la sécurité d'utilisation du système FemBloc, y compris à long terme, ni les performances revendiquées par le fabricant ; que l'absence de données concernant le suivi des femmes renforce ce constat ;

Considérant en outre que le système FemBloc n'est pas conforme aux exigences générales précitées qui lui sont applicables ;

Considérant au vu de l'ensemble de ce qui précède, que le système FemBloc fabriqué et mis sur le marché par la société Femasys Inc, présente un risque potentiel au sens de l'article 98 du règlement (UE) 2017/745 susvisé ; qu'il convient donc, en application de ce même article, de prendre toute mesure nécessaire et justifiée afin que ce risque potentiel soit écarté, et ainsi de protéger la santé et la sécurité des femmes concernées ;

Considérant qu'il convient, en conséquence de suspendre la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, l'importation, la publicité, la distribution en gros et au détail, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit du système FemBloc jusqu'à ce qu'à ce qu'il soit démontré qu'il ne présente plus un risque potentiel pour la santé et la sécurité des femmes ;

Considérant néanmoins que le système FemBloc représente, en termes de santé publique, une solution innovante de contraception définitive mini-invasive, permettant notamment aux femmes non désireuses de procréer, d'éviter une intervention chirurgicale ;

Considérant qu'il est néanmoins nécessaire que ces femmes disposent de produits sûrs et performants ;

Considérant à cet égard, que la réalisation d'une investigation clinique, menée en application de l'article 5 du règlement (UE) 2017/745 susvisé, pourrait permettre à la société Femasys Inc, tant de garantir des conditions d'utilisation dans un contexte de sécurité optimale, que de démontrer que le système FemBloc atteint les performances prévues et revendiquées par cette dernière ;

Considérant ainsi que la sécurité d'utilisation et les performances du système FemBloc fabriqué par la société Femasys pourraient être évaluées dans le cadre d'une investigation clinique ; qu'il convient donc d'en permettre une utilisation, strictement limitée au cadre d'une telle investigation clinique, mise en oeuvre conformément à la réglementation en vigueur, et dont le protocole serait établi en lien avec l'Agence;

Considérant enfin que la société Femasys a procédé au retrait du système FemBloc auprès des clients concernés ; que le risque qu'un système FemBloc puisse être utilisé hors du cadre sécuritaire de l'investigation clinique précitée est écarté; qu'il n'y a donc pas lieu d'en prononcer le rappel.

Décide

Article 1er : La mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, l'importation, la publicité, la distribution en gros et au détail, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit du système FemBloc fabriqué et mis sur le marché par la société Femasys Inc sont suspendues jusqu'à ce qu'à ce qu'il soit démontré qu'il ne présente plus un risque potentiel pour la santé et la sécurité des femmes.

Article 2 : A titre de condition particulière, l'utilisation du système FemBloc fabriqué et mis sur le marché par la société Femasys Inc est strictement limitée au cadre d'une investigation clinique mise en oeuvre conformément à la réglementation en vigueur, et dont le protocole sera établi en lien avec l'Agence, en vue de démontrer sa sécurité d'utilisation et ses performances.

Article 3 : Le directeur de la Direction des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnosti*in vitro* et le directeur de la Direction de l'inspection sont chargés de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait le 10/04/2026

Catherine Paugam-Burtz
Directrice générale de l'ANSM

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 30/04/2026

Dispositif médical FemBloc de stérilisation définitive : suspension de sa mise sur le marché et de son utilisation en France, excepté dans le cadre d’un essai clinique

SURVEILLANCE
MATÉRIOVIGILANCE