PUBLIÉ LE 14/10/2019

# Crèmes contenant de l'estradiol à dosage élevé : retour d’information sur le PRAC d’octobre 2019

VIE DE L’AGENCE - INSTANCES

Lors de la réunion mensuelle du Comité pour l’Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA), qui s’est tenue du 30 septembre au 3 octobre 2019 à Amsterdam, le PRAC a finalisé la réévaluation des crèmes contenant un dosage élevé d’estradiol et recommandé de limiter leur utilisation à une seule période de traitement d’une durée maximale de 4 semaines.

**Finalisation de la procédure de réévaluation européenne concernant les crèmes contenant de l'estradiol à dosage élevé - Arbitrage (article 31)**

Lors de sa réunion d’octobre 2019, le Comité pour l’Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence Européenne des Médicaments (EMA) a finalisé la réévaluation des crèmes contenant un dosage élevé d'estradiol à 100 microgrammes/gramme (0,01 % en poids). Ces produits, qui ne sont pas autorisés en France actuellement, sont utilisés dans d’autre pays européens dans le traitement de l'atrophie vaginale chez les femmes post-ménopausées.

Les données mettent en évidence une concentration dans la circulation sanguine plus élevée chez les femmes post-ménopausées utilisant ces crèmes que les niveaux normaux. Le PRAC a conclu que cette absorption pourrait entrainer des effets indésirables graves similaires à ceux observés dans un contexte de traitement hormonal de substitution.

En l’absence de données de sécurité à long terme pour les crèmes contenant un dosage élevé d'estradiol, le PRAC a recommandé de limiter leur utilisation à une seule période de traitement d’une durée de 4 semaines maximum.

L’information produit (résumé des caractéristiques du produit et notice) sera modifiée en conséquence, un avertissement sur la durée maximale d’utilisation sera mentionné sur les conditionnements externes, et la taille des tubes sera limitée à 25 grammes.

## Lire aussi

- Four-week limit for use of high-strength estradiol creams - Site EMA
- Estradiol-containing (0.01% w/w) medicinal products for topical use - Site EMA
- Lemtrada (alemtuzumab), crèmes à base d’oestradiol à dosage élevé, modafinil et grossesse : retour d’information sur le PRAC d’avril 2019
- Linoladiol N and Linoladiol HN (11/09/2014) - Site EMA
- Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 30 September- 3 October 2019 - Site EMA