

PUBLIÉ LE 20/04/2021 - MIS À JOUR LE 27/05/2021

Lutényl, Lutéran : les rapports des études épidémiologiques sont disponibles

SURVEILLANCE - PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

Nous publions les deux rapports des études de pharmaco-épidémiologie consacrées au risque de survenue de méningiomes respectivement sous acétate de nomégestrol (Lutényl et génériques) et sous acétate de chlormadinone (Lutéran et génériques). Ces deux études concluent à « une association forte et dose-dépendante entre l'utilisation prolongée de l'acétate de chlormadinone / de l'acétate de nomégestrol et le risque de méningiomes intracrâniens opérés », ainsi qu'à une « réduction notable du risque après l'arrêt du traitement ».

Dès le mois de juin 2020, les premiers résultats de ces deux études, conduites par le GIS Epi-Phare, ont été portés à la connaissance d'un comité d'experts (CST) qui avait été constitué spécifiquement pour travailler sur les mesures de réduction du risque de méningiome à mettre en place pour les femmes utilisant ces médicaments. Cela nous a permis d'émettre immédiatement des recommandations préliminaires.

Par la suite, un travail de fond a été engagé avec ce CST, élargi aux acteurs associatifs, aboutissant à des recommandations sur les conditions d'utilisation de ces médicaments et sur les modalités de suivi des patientes.

Ces recommandations, publiées en janvier 2021 sur notre site, seront complétées par un dispositif d'information en cours de finalisation qui reposera sur :

- une fiche d'information destinée aux patientes, résumant le niveau de risque, les recommandations sur le traitement et le suivi par imagerie et symptômes devant alerter ;
- une attestation annuelle d'information, à co-signer par le praticien et sa patiente. La présentation de cette attestation signée sera indispensable pour la dispensation de ces médicaments dès lors qu'ils sont utilisés au-delà d'un an.
- des courriers d'information ciblés (co-signés par l'Assurance Maladie et l'ANSM), adressés aux professionnels de santé et aux patientes ayant respectivement prescrit et reçu Lutényl, Lutéran ou leurs génériques

Les deux rapports du GIS Epi-Phare vont être transmis à l'Agence européenne du médicament qui a déjà été informée au fil de l'eau des actions menées en France.

Utilisation prolongée de l'acétate de chlormadinone et risque de méningiome intracrânien : une étude de cohorte à partir des données du SNDS

Utilisation prolongée de l'acétate de nomégestrol et risque de méningiome intracrânien : une étude de cohorte à partir des données du SNDS