SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 23/10/2019 - MIS À JOUR LE 30/12/2020

L’ANSM poursuit ses travaux sur les progestatifs et le risque de méningiome

Suite aux mesures prises sur l’acétate de cyprotérone et le risque de méningiome, les experts du Comité Scientifique Temporaire (CST) se réunissent à nouveau le 23 octobre 2019. Des recommandations d’utilisation et de surveillance liées à l’utilisation de l’acétate de nomegestrol (lutényl) ou de chlormadinone (lutéran) seront notamment discutées.

Télécharger l'ordre du jour du CST Méningiome et acétate de cyproterone du 23/10/2019 (23/10/2019)

Les résultats d’une étude scientifique menée par l’Assurance Maladie et le service de neurochirurgie de l’hôpital Lariboisière ont mis en évidence une augmentation du risque de survenue de méningiome chez les patients traités par acétate de cyprotérone à fortes doses (à partir de 6 mois de traitement) . Aussi, l’ANSM a réuni deux fois en 2018 un comité d’experts (CSST) composé d’endocrinologues, endocrinologues-pédiatres, gynécologues, neurochirurgiens, dermatologues et médecins généralistes afin d’établir des recommandations d’utilisation de l’acétate de cyprotérone ainsi que des mesures d’encadrement du risque de méningiome. En novembre et décembre 2018, les associations d’usagers ont également été associées à ce travail.

Des cas de méningiomes ont également été rapportés principalement sous lutényl et ses génériques (acétate de nomégestrol) et lutéran et ses génériques (acétate de chlormadinone) à des doses thérapeutiques.

Ces molécules sont des dérivés de la progestérone utilisés notamment dans la prise en charge de la ménopause, des troubles menstruels et de l’endométriose.

Une étude épidémiologique au sein du Groupement d’intérêt scientifique (GIS) EPIPHARE, est actuellement en cours afin de déterminer si l’utilisation de ces progestatifs est associée à un sur-risque de développer un méningiome. Les résultats sont attendus fin du premier semestre 2020.

Parallèlement, une enquête de pharmacovigilance a été initiée sur l’ensemble des progestatifs et le risque de méningiome. Les résultats de celle-ci seront présentés en novembre 2019 lors du comité permanent de pharmacovigilance

D’ores et déjà, une lettre d’information sur le risque de méningiome associé à l’acétate de nomegestrol et à la chlormadinone a été adressée en février 2019 aux professionnels de santé afin de les informer de ce risque et des modifications des RCP/notices de ces spécialités.

Dans l’attente des résultats de l’étude GIS-EPIPHARE, le CSST méningiome se réunit pour la troisième fois le 23 octobre 2019 afin de discuter d’éventuelles recommandations sur le suivi des patientes traitées avec ces médicaments.

La conduite à tenir en cas de méningiome et grossesse, ou la poursuite d'un traitement hormonal après découverte d'un méningiome induit par les progestatifs seront également évoqués.

Rappel des recommandations à destination des professionnels de santé (février 2019) :

- L'utilisation d'acétate de chlormadinone ou d'acétate de nomégestrol est contre-indiquée en cas d'existence ou d'antécédent de méningiome.
- Si un méningiome est diagnostiqué chez une patiente traitée par de l'acétate de chlormadinone ou de l'acétate de nomégestrol, le traitement devra être arrêté immédiatement et définitivement, et la conduite à tenir devra être discutée avec un neurochirurgien.

Aussi, en cas de prescription d'acétate de chlormadinone ou d'acétate de nomégestrol, les professionnels de santé devront :

- Informer les patientes de l'existence du risque de méningiome,
- (Ré)-évaluer la balance bénéfice/risque pour chaque patiente, en tenant compte du risque de méningiome,
- Vérifier auprès des patientes l'absence d'antécédent de méningiome ou de méningiome en évolution connu,
- Prescrire dans le respect des indications autorisées par l'AMM,
- Prescrire aux doses les plus faibles possibles et sur une durée la plus courte possible.

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 09/07/2019 - MIS À JOUR LE 30/10/2020

Acétate de cyprotérone (Androcur et ses génériques) et risque de méningiome : publication du rapport complet de l'étude de pharmaco-épidémiologie

SURVEILLANCE
PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

PUBLIÉ LE 12/06/2019 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Acétate de cyprotérone sous forme de comprimés dosés à 50 ou 100 mg (Androcur et ses génériques) : mesures pour renforcer l'information sur le risque de méningiome

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 17/06/2020 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Lutényl/Lutéran et génériques : recommandations préliminaires suite à la confirmation du sur-risque de méningiome