EUROPE - AVIS DU PRAC

PUBLIÉ LE 18/10/2021 - MIS À JOUR LE 19/10/2021

Retour d’information sur le PRAC d’octobre 2021 (27-30 septembre)

Le comité de pharmacovigilance (Prac) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) a initié une réévaluation du bénéfice/risque des médicaments à base de nomégestrol et chlormadinone. Ces substances sont utilisées, seules ou en combinaison à des estrogènes, dans certaines affections gynécologiques telles que l’endométriose, les troubles menstruels ou comme contraceptifs. Cette revue, initiée à la demande de l’ANSM, fait suite aux résultats de deux études épidémiologiques conduites en France dont l’objectif était de déterminer le risque de méningiome associé à l’exposition à ces médicaments. Des mesures nationales pour réduire ce risque ont déjà été prises dans l’attente des conclusions de cette revue européenne.

Dans le cadre de la surveillance des vaccins COVID-19, le Prac a conclu que les cas de thrombocytopénie immunitaire (baisse des plaquettes dans le sang due à une réaction du système immunitaire) survenus après une vaccination avec Vaxzevria ou le vaccin COVID-19 Janssen pouvaient être un effet indésirable du vaccin et recommande une surveillance du taux de plaquettes chez les personnes ayant un antécédent de thrombocytopénie immunitaire et/ou de thrombocytopénie.

Il a également conclu qu’il existe un lien possible entre le vaccin COVID-19 Janssen et les rares cas rapportés de thromboembolie veineuse (formation de caillots sanguins) suite à la vaccination. Il est recommandé de surveiller le taux de plaquettes chez les personnes ayant présenté une thrombose et inversement d’explorer le risque de thrombose chez les personnes ayant développé une thrombocytopénie après vaccination.

Médicaments à base de nomégestrol et de chlormadinone et risque de méningiome

Le Prac a initié, à la demande de l’ANSM, une réévaluation du bénéfice/risque des médicaments contenant de l’acétate de nomégestrol et de chlormadinone.
Cette réévaluation fait notamment suite aux résultats de deux études pharmacoépidémiologiques françaises du GIS Epi-Phare, constitué par l’ANSM et la Caisse nationale de l’Assurance Maladie (Cnam) qui confirment le surrisque de méningiome chez les femmes exposées à ces médicaments macroprogestatifs, et mettent en évidence une augmentation importante du risque avec la dose utilisée, la durée du traitement et l’âge des femmes. Les études montrent également que le risque de développer un méningiome diminue après l’arrêt du traitement, et devient comparable à celui de femmes n’ayant jamais reçu le traitement.

Une mise en garde contre ce risque est déjà présente au niveau national dans l’information sur le produit (RCP et notice) de la plupart de ces médicaments (ex : Lutényl, Lutéran et génériques) et de nombreuses recommandations nationales ont déjà été établies dans l’attente de la réévaluation européenne.

+ Début de la réévaluation européenne des médicaments à base de nomégestrol et chlormadinone

+

Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 27-30 September 2021

+

Etapes de la procédure européenne de réévaluation des données sur le site de l'EMA et documents associés : nomégestrol et chlormadinone

+ Notification de l'arbitrage selon l'article 31, émise par l'ANSM

+ Lutényl/Lutéran : dossier thématique sur le site de l'ANSM

Vaccin COVID-19 Janssen : lien possible avec de rares cas de thromboembolie veineuse

L'analyse des données rapportées sur les cas de thromboembolie veineuse après la vaccination avec le vaccin COVID-19 Janssen a conduit le PRAC à conclure qu'il existe une possibilité raisonnable que ces évènements rares soient liés au vaccin. Le RCP (résumé des caractéristiques du produit) et la notice seront prochainement mis à jour pour mentionner cet effet indésirable rare, ainsi qu'une mise en garde, notamment pour les personnes vaccinées qui pourraient avoir un risque plus élevé de thromboembolie veineuse. Une lettre sera également adressée aux professionnels de santé.

Les personnes vaccinées doivent consulter immédiatement un médecin si elles développent des symptômes tels qu'un essoufflement, une douleur thoracique, une douleur au niveau des jambes, un gonflement des jambes ou une douleur abdominale persistante après la vaccination.

A savoir

Ces cas de thromboembolie veineuse sont à distinguer de très rares effets indésirables de syndrome de thromboses associées à une thrombocytopénie correspondant à la formation de caillots sanguins associés à des taux bas de plaquettes sanguines

Une thrombocytopénie devrait être recherchée chez les individus qui développent une thrombose dans les 3 semaines après vaccination par le vaccin COVID-19 Janssen. De même, une exploration complémentaire à la recherche de thrombose devrait être proposée aux personnes qui développent une thrombocytopénie dans les 3 semaines après vaccination par le vaccin COVID-19 Janssen.
Ces explorations permettent notamment de diagnostiquer un syndrome de thromboses associées à une thrombocytopénie, qui requiert une prise en charge spécifique le cas échéant.

+

Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 27-30 September 2021

+ Retour d'information sur le PRAC de mai 2021

Vaccins COVID-19 Janssen et Vaxzevria : lien possible avec les thrombocytopénies immunitaires

Le PRAC a évalué toutes les données disponibles et recommande la mise à jour du RCP et de la notice des vaccins Vaxzevria et Janssen afin d'inclure la thrombocytopénie immunitaire comme un effet indésirable de fréquence indéterminée. Une lettre sera également adressée aux professionnels de santé. Ces cas surviennent généralement dans les quatre semaines suivant la vaccination par le vaccin COVID-19 Janssen ou Vaxzevria. Des cas de thrombocytopénie sévère ont été rapportés très rarement, pouvant être associés à des saignements.

La thrombocytopénie immunitaire (TPI) aussi appelée thrombopénie auto-immune est une réaction du système immunitaire dirigée contre les plaquettes (des éléments du sang utiles à la coagulation) entraînant une baisse du taux de plaquettes dans le sang. Une thrombocytopénie peut être associée à des saignements et peut avoir de graves conséquences pour la santé.

A savoir

L’effet indésirable « thrombopénie » est déjà mentionné dans le RCP et la notice de ces deux vaccins. La thrombopénie peut également être associée au syndrome de thromboses associées à une thrombocytopénie.

Chez les personnes ayant un antécédent de thrombocytopénie et/ou de thrombocytopénie immunitaire, une surveillance du taux de plaquettes dans le sang est recommandée après la vaccination.

+ Meeting highlights from PRAC 27-30 September 2021

+ Retour d’information sur le PRAC de mai 2021