

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

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

SURVEILLANCE - PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

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 avec des estrogènes, dans certaines affections gynécologiques telles que l'endométriose et les troubles menstruels, ou bien 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.

Le Prac a initié une réévaluation du bénéfice/risque des médicaments à base de nomégestrol et chlormadinone à la demande de l'ANSM. Cette demande a suivi la publication de deux études épidémiologiques menées en France sur la base du Système national des données de santé (SNDS). Elles confirment une augmentation du risque de méningiome associée à l'exposition à ces médicaments macroprogestatifs. Le méningiome, une tumeur des membranes entourant le cerveau et la moëlle épinière, est le plus souvent non cancéreux. Il peut néanmoins être à l'origine de troubles graves nécessitant une intervention chirurgicale lourde et à risque. Le nomégestrol ou la chlormadinone sont utilisés, seuls ou en association avec des œstrogènes, pour traiter diverses affections gynécologiques.

Les résultats des deux études pharmacoépidémiologiques françaises du GIS EPI-PHARE, constitué par l'ANSM et la Caisse nationale de l'Assurance Maladie (Cnam) 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 des femmes n'ayant jamais utilisé ces médicaments.

Quelles sont les mesures déjà prises en France ?

Une mise en garde sur le risque de méningiome est déjà présente dans l'information produit (RCP/notice) de la plupart de ces médicaments (ex : Lutényl, Lutéran et leurs génériques). Avant même la réévaluation européenne, l'ANSM a mis en place des mesures nationales :

- une recommandation de n'utiliser ces traitements que dans les situations dans lesquelles le bénéfice/risque reste favorable ;
- une recommandation de surveillance des patientes par imagerie cérébrale ;
- la conception d'un document d'information présentant le risque de méningiome associé à ces médicaments, qui doit être remis par les prescripteurs aux patientes, et d'une attestation annuelle d'information, cosignée par la patiente et son médecin, pour toute poursuite de traitement au-delà d'un an (cette attestation est obligatoire pour se voir délivrer son traitement) ;
- des lettres aux professionnels de santé afin de les informer sur le risque de méningiome avec ces médicaments ;
- la mise à jour des RCP et des notices.

Cadre juridique et calendrier

L'évaluation des produits contenant du nomégestrol et de la chlormadinone a été initiée à la demande de la France, dans le cadre de l'article 31 - Directive 2001/83/EC.
Le PRAC évaluera toutes les données disponibles sur les bénéfices et les risques avant d'émettre ses conclusions selon le calendrier disponible sur le site de l'EMA.

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 02/07/2021 - MIS À JOUR LE 07/10/2021

Nouvelles conditions de prescription et de délivrance des spécialités à base d'acétate de nomégestrol (Lutényl et génériques) et d'acétate de chlomadinone (Lutéran et génériques), liées au risque de méningiome

Information destinée aux médecins généralistes, médecins spécialistes en gynécologie obstétrique et médicale, endocrinologues, neurochirurgiens, neurologues, radiologues et pharmaciens d'officine

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 07/02/2019 - MIS À JOUR LE 15/04/2021

Acétate de chlormadinone (Luteran® et génériques), acétate de nomégestrol (Lutényl® et génériques) : risque de survenue de méningiome

Information destinée aux endocrinologues, gynécologues, neurochirurgiens, neurologues, médecins généralistes, pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers



Recommandations d'utilisation et de suivi des femmes



Lutényl/Lutéran

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 02/07/2021 - MIS À JOUR LE 03/02/2022

Lutényl / Lutéran : des documents pour garantir l'information des femmes sur l'augmentation du risque de méningiome

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



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

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

EUROPE
AVIS DU PRAC