

PUBLIÉ LE 08/07/2022

Médicaments à base de nomégestrol et de chlormadinone (dont Lutényl/Luteran et génériques) : l'ANSM a exprimé sa réserve lors du vote des conclusions du PRAC sur la réévaluation de leur bénéfice/risque

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu ses recommandations sur l'utilisation des médicaments à base de nomégestrol et chlormadinone (Lutényl/Luteran et génériques, Zoely et Belara). Ces médicaments sont utilisés, seuls ou en combinaison avec des estrogènes, dans certaines affections gynécologiques telles que l'endométriose et les troubles menstruels, ou bien comme contraceptifs. Cette réévaluation de la balance bénéfice/risque de ces médicaments, initiée à la demande de l'ANSM au niveau européen, fait suite à la confirmation du risque de méningiome par deux études épidémiologiques conduites en France.

Si le PRAC propose de nouvelles mesures de réduction du risque de méningiome, l'ANSM a toutefois fait part de sa réserve lors du vote des conclusions : l'avis rendu est en effet moins protecteur que ne le sont les recommandations actuelles établies en janvier 2021 en France.

Afin de garantir la sécurité des femmes utilisant ces médicaments,les recommandations de janvier 2021, relatives aux indications, à la surveillance par imagerie cérébrale et à leur information, restent en vigueur en France.

Le PRAC recommande dans son avis de juillet 2022 l'utilisation de la chlormadinone (5 et 10 mg) et du nomégestrol (5 mg) en dernière ligne de traitement, lorsque les alternatives thérapeutiques ne sont pas considérées comme appropriées et à la dose et durée d'utilisation les plus faibles possibles. Les combinaisons estroprogestatives à base de nomégestrol et chlormadinone (faiblement dosées), utilisées dans la contraception, sont par ailleurs contre-indiquées en cas d'existence ou d'antécédents de méningiome.

L'ANSM a exprimé sa réserve sur ces conclusions, et considère depuis janvier 2021, que la balance bénéfice risque de l'acétate de nomégestrol (Lutényl et génériques) et l'acétate de chlormadinone (Lutéran et génériques) est négatif dans un certain nombre d'indications (ménopause, cycle artificiel en association avec un estrogène, irrégularités du cycle, syndrome prémenstruel, mastodynies non sévères, contraception), au regard d'un risque rare mais grave, de données sur le bénéfice clinique anciennes, limitées et de la présence d'alternatives thérapeutiques disponibles.

En complément de ces restrictions d'utilisation, un suivi par imagerie cérébrale pour prévenir le risque de méningiome est obligatoire, quel que soit l'âge de la patiente et depuis juillet 2021, un document d'information et une attestation annuelle d'information ont été mis en place.

Ces recommandations ont été élaborées sur avis d'un comité d'experts composé de médecins et d'acteurs associatifs, missionné pour conduire une réflexion globale sur l'évolution des conditions d'utilisation de ces médicaments au regard du risque de méningiome.

Les recommandations du PRAC seront examinées par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) dont l'avis sera ensuite transmis à la commission européenne pour décision d'ici l'automne.



Lutényl/Lutéran