

PUBLIÉ LE 13/07/2022

Retour d’information sur le PRAC de juillet 2022 (4 - 7 juillet)

EUROPE - AVIS DU PRAC

Le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) a recommandé de nouvelles mesures de réduction du risque de méningiome avec les médicaments à base de nomégestrol et de chlormadinone suite à la réévaluation de la balance bénéfice/risque de ces médicaments.

Le PRAC a initié une évaluation du risque de troubles neurodéveloppementaux avec le topiramate suite à la publication d’une étude nordique chez des enfants exposés in utero pendant la grossesse.

Médicaments à base de nomégestrol et de chlormadinone (dont Lutényl/Luteran et génériques) : recommandations du PRAC pour réduire le risque de méningiome

Suite à la réévaluation de la balance bénéfice/risque des médicaments à base de nomégestrol et de chlormadinone (Lutényl/Lutéran et génériques, Zoely et Belara), le PRAC a émis des recommandations pour réduire le risque de méningiome associé à ces médicaments.

Ces médicaments sont utilisés, seuls ou en combinaison avec des oestrogènes, dans certaines affections gynécologiques telles que l’endométriose et les troubles menstruels, ou bien comme contraceptifs. La réévaluation de la balance bénéfice/risque de ces médicaments, initiée au niveau européen en septembre 2021 à la demande de l’ANSM, fait suite à la confirmation du risque de méningiome par deux études épidémiologiques conduites en France.

- Pour connaître les recommandations du PRAC (en anglais) : Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 4-7 July 2022. Ces recommandations seront soumises à l’approbation du Comité des médicaments à usage humain (CHMP).

Les recommandations de janvier 2021, relatives aux indications, à la surveillance par imagerie cérébrale et à leur information, restent en vigueur en France.

- Pour connaître l’avis de l’ANSM et le rappel des recommandations en France : 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

Lire aussi

Topiramate (Epitomax et génériques): évaluation du risque de troubles neurodéveloppementaux

Le PRAC a initié l’évaluation de nouvelles données sur un risque de troubles du développement neurologique chez les enfants qui ont été exposés au topiramate pendant la grossesse.

Cette décision fait suite à la publication d’une récente étude portant sur le risque de troubles neurodéveloppementaux associés à plusieurs médicaments antiépileptiques, dont le topiramate. Les conclusions de l'étude suggèrent en effet une augmentation du risque de troubles du spectre autistique, de déficience intellectuelle et de troubles neurodéveloppementaux chez l’enfant à naître en cas d'exposition au topiramate pendant la grossesse.

Pour rappel, le topiramate (Epitomax et génériques) :

- est indiqué pour le traitement de l'épilepsie chez l’enfant et chez l’adulte, en monothérapie ou en association avec d'autres médicaments, ainsi que pour la prévention de la migraine chez l’adulte ;
- est un médicament tératogène, c’est-à-dire exposant les enfants nés de mères traitées par topiramate au cours de la grossesse à un risque élevé de malformations congénitales majeures. C’est pourquoi chez la femme enceinte, ainsi que chez la femme en âge d’avoir des enfants et n’utilisant pas de méthode de contraception hautement efficace, le topiramate :
  - ne doit pas être utilisé dans l’épilepsie sauf en cas de nécessité absolue ;
  - ne doit pas être utilisé dans la migraine ;
  - ne doit pas être utilisé dans toute autre situation hors de l’autorisation de mise sur le marché.

Dans l’attente des conclusions de l’évaluation européenne, l’ANSM demande aux professionnels de santé et aux patientes de prendre en compte dès à présent ce risque lors de toute prescription de topiramate chez une femme en âge d’avoir des enfants ainsi qu’en cas de grossesse.

Pour en savoir plus

PUBLIÉ LE 29/06/2022 - MIS À JOUR LE 08/07/2022



Topiramate : risque de troubles neurodéveloppementaux chez les enfants exposés in utero et rappel des règles d’utilisation chez les femmes

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Lire aussi