

PUBLIÉ LE 15/11/2022

Acétate de nomégestrol et de chlormadinone et méningiome : des mesures dans l'ensemble de l'Europe pour limiter le risque

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Par décision du 28 octobre 2022, la Commission européenne a demandé aux Etats membres de l'Union européenne de modifier les autorisations de mise sur le marché des médicaments à base de nomégestrol et chlormadinone, à la suite de la réévaluation de leur bénéfice/risque conformément à l'avis rendu par l'Agence européenne des médicaments :

- Les médicaments contenant de l'acétate de chlormadinone (5 à 10 mg/comprimé) ou de l'acétate de nomégestrol (5 mg/comprimé) sont indiqués uniquement lorsque les autres traitements sont inadaptés. Avec ces médicaments, le risque de développer un méningiome augmente avec la dose et la durée d'utilisation du traitement. Celui-ci doit, par conséquent, être limité à la dose minimale efficace et à la durée la plus courte possible.
- Les médicaments contenant de l'acétate de chlormadinone ou de l'acétate de nomégestrol, y compris en association à un estrogène et à faibles doses, sont contre-indiqués chez les patientes présentant un méningiome ou un antécédent de méningiome.
- Les patientes doivent faire l'objet d'une surveillance pour le suivi et la détection de méningiomes conformément à la pratique clinique, notamment une surveillance par imagerie cérébrale pour les médicaments contenant 5 à 10 mg d'acétate de chlormadinone par comprimé ou 5 mg d'acétate de nomégestrol par comprimé.
- Si un méningiome est diagnostiqué chez une patiente traitée par l'un de ces médicaments, le traitement doit être arrêté définitivement et ne plus jamais être prescrit à la patiente (contre-indication).

Cette réévaluation européenne du bénéfice/risque avait été demandée en septembre 2021 par l'ANSM après la publication de deux études épidémiologiques françaises, qui confirmaient une association dose-dépendante entre l'utilisation d'acétate de chlormadinone ou de nomégestrol et le risque de méningiome.

Nous rappelons qu'en juillet 2022 nous avons exprimé notre réserve sur les conclusions européennes globalement moins protectrices pour les femmes que celles que nous avons mises en place en France depuis janvier 2021.
En particulier, **nous considérons que le bénéfice/risque de l'acétate de nomégestrol 5 mg et de l'acétate de chlormadinone (5 et 10 mg) est négatif dans les indications suivantes : ménopause, cycle artificiel en association avec un estrogène, irrégularités du cycle, syndrome prémenstruel, douleurs aux seins non sévères (mastodynies), contraception**.

Les recommandations de suivi que nous avons émises dès janvier 2021 restent inchangées pour les patientes traitées en France par Lutényl (acétate de chlormadinone) et Lutéran (acétate de nomégestrol). Il en va de même des conditions de prescription et de délivrance : lorsque le traitement par ces médicaments est poursuivi au-delà d'un an, une attestation annuelle d'information doit obligatoirement être signée par la patiente et son médecin prescripteur et la dispensation de ces médicaments est possible uniquement sur présentation d'une copie de cette attestation.

A savoir

Les médicaments contenant de l'acétate de chlormadinone seul (5 à 10 mg/comprimé) ou de l'acétate de nomégestrol seul (5 mg/comprimé) sont indiqués dans certaines affections gynécologiques telles que l'endométriose (pour l'acétate de chlormadinone), les troubles menstruels, et les fibromes utérins.

Les médicaments contenant de l'acétate de chlormadinone (2 mg/comprimé) ou de l'acétate de nomégestrol (2,5 mg/comprimé) en association à un estrogène sont indiqués en contraception.

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 15/11/2022

Acétate de chlormadinone et acétate de nomégestrol : mesures pour réduire le risque de méningiome

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



Recommandations d'utilisation et de suivi des femmes

En lien avec cette information



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



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