



VIE DE L'AGENCE - INSTANCES

PUBLIÉ LE 20/01/2023 - MIS À JOUR LE 02/03/2023

Risque de méningiome et progestatifs : l'ANSM réunit un nouveau comité d'experts patients et professionnels de santé

Les progestatifs sont utilisés pour traiter l'endométriose, les fibromes, les règles particulièrement longues et/ou abondantes, les troubles du cycle, la ménopause, les cycles artificiels etc.

Depuis 2019, des études épidémiologiques ont montré un risque de méningiome associé à l'utilisation d'acétate de nomegestrol, d'acétate de chlormadinone et d'acétate de cyprotérone. Cela nous a conduits à mener des actions, en concertation avec les représentants de patients et de professionnels de santé, afin de réduire ce risque pour les personnes traitées avec ces médicaments. <u>Ces actions ont permis de réduire significativement ce risque</u>

Le risque de méningiome ne peut pas être exclu avec les autres progestatifs. Des signalements de méningiomes chez des personnes traitées par progestatif seul ont été rapportés.

L'ANSM a réuni le 13 janvier 2023 un nouveau comité scientifique temporaire (CST) « Progestatifs et risque de méningiome » composé de représentants d'associations de patients et de professionnels de santé.

Ce comité émettra un avis sur les conditions d'utilisation des progestatifs autres que ceux à base d'acétate de cyprotérone, nomégestrol et chlormadinone, au regard du risque de méningiome, afin que les personnes pour lesquelles ces traitements sont justifiés puissent continuer à en bénéficier dans des conditions sécurisées.

Les recommandations qui découleront du CST s'adresseront aux professionnels de santé afin de mieux protéger les personnes utilisant ces médicaments. Elles seront publiées et diffusées dans l'attente des résultats de nouvelles études épidémiologiques qui permettront de démontrer ou d'infirmer le risque de méningiome.

Consultez la liste des progestatifs commercialisés en janvier 2023

+

Médicament	Progestatif présent et son dosage
Climodiene, Misolfa, Oedien, Qlaira, Visanne et génériques	dienogest – 2 mg

Climaston et Duphaston	dydrogesterone – 10 mg
Colprone	médrogestone – 5 mg
Estima 100 mg, Progestan 100 mg, Utrogestan 100 mg et génériques	progesterone - 100 mg
Estima 200 mg, Progestan 200 mg, Utrogestan 200 mg et génériques	progesterone – 200 mg





En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 02/03/2023 - MIS À JOUR LE 26/06/2023

Risque de méningiome et progestatifs : recommandations générales pour limiter ce risque

SURVEILLANCE PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 20/01/2023

Décision DG n°2023-03 du 13/01/2023 – Nomination auprès du comité scientifique temporaire « Progestatifs et risque de méningiome » à l'ANSM

DÉCISIONS INSTITUTIONNELLES

INSTANCES: CRÉATIONS ET NOMINATIONS

PUBLIÉ LE 20/01/2023

Décision DG n°2023-02 du 13/01/2023 -Création d'un comité scientifique temporaire « Progestatifs et risque de méningiome » à l'ANSM

DÉCISIONS INSTITUTIONNELLES

INSTANCES : CRÉATIONS ET NOMINATIONS