

PUBLIÉ LE 29/05/2024 - MIS À JOUR LE 26/08/2024

Retour d’information sur le PRAC de mai 2024 (13 – 16 mai)

EUROPE - AVIS DU PRAC

Le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA), après avoir évalué les données disponibles à ce jour, recommande la suspension des médicaments à base d’hydroxyprogestérone.

Dans certains pays de l'UE, les médicaments à base de caproate d’hydroxyprogestérone (17-OHPC) sont autorisés sous forme injectable pour prévenir les fausses couches ou l’accouchement prématuré. Ils sont également indiqués en traitement de divers troubles gynécologiques et de fertilité, y compris ceux liés à un manque de progestérone. En France, le seul médicament contenant du caproate d'hydroxyprogestérone était la spécialité Progestérone Retard Pharlon 500 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule (Bayer), dont la commercialisation a été arrêtée en avril 2023.

En mai 2023, le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) avait initié une réévaluation de la balance bénéfice/risque des médicaments contenant de l'hydroxyprogestérone à la suite de la parution de deux études :

- La première, une vaste étude pharmaco-épidémiologique, a évalué le risque de développer un cancer chez les personnes exposées au 17-OHPC *in utero*, et suivies pendant environ 50 ans après leur naissance. Le nombre de cas de cancers rapportés dans l'étude était faible et l'étude présentait certaines limites. Le PRAC a néanmoins conclu que le risque de cancer chez les personnes exposées au 17-OHPC *in utero* était possible, mais qu'il ne peut être confirmé en raison des limites de l’étude ;
- La seconde étude (essai clinique Prolong), a étudié l'efficacité des médicaments à base de 17-OHPC notamment dans la prévention de l’accouchement prématuré, parmi plus de 1700 femmes enceintes ayant des antécédents d'accouchement prématuré. Cette étude a révélé que la 17-OHPC n'est pas plus efficace que le placebo pour prévenir les naissances prématurées ou les complications médicales dues à la prématurité des nouveau-nés. Le PRAC a également examiné deux récentes méta-analyses portant sur l’effet de la 17-OHPC dans la prévention des accouchements prématurés associés à d’autres facteurs de risque et a confirmé l’absence de bénéfice de la 17-OHPC dans ces situations. Pour les autres indications de la 17-OHPC, le PRAC a conclu que les données d'efficacité étaient limitées.

Au cours de l’analyse de ces données, des experts en obstétrique, en gynécologie et en traitement de la fertilité, ainsi que des représentants des patients, ont également été consultés.

Compte tenu de ces conclusions, le PRAC estime que les bénéfices du caproate d’hydroxyprogestérone ne sont pas supérieurs aux risques dans l’ensemble des indications autorisées. Il recommande donc la suspension des autorisations de mise sur le marché de ces médicaments. D'autres options thérapeutiques sont disponibles.
Une lettre aux professionnels de santé sera prochainement envoyée pour les informer de la recommandation du PRAC et de la nécessité d’envisager d’autres options thérapeutiques pour toutes les indications.

Cette recommandation n'affecte pas l'utilisation de la progestérone, qui agit d'une manière différente de la 17-OHPC.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 21/08/2024 - MIS À JOUR LE 27/09/2024

L’autorisation de mise sur le marché du médicament Progesterone Retard Pharlon (caproate d’hydroxyprogestérone) est suspendue

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 25/05/2023 - MIS À JOUR LE 26/08/2024

Retour d’information sur le PRAC de mai 2023 (10 – 12 mai)

EUROPE
AVIS DU PRAC

Pour en savoir plus

Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 13-16 May 2024