

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

Nous suspendons à compter du 21 août 2024 l’autorisation de mise sur le marché (AMM) de la spécialité Progesterone Retard Pharlon 500 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule (laboratoire Bayer). Ce médicament est indiqué pour prévenir les fausses couches ou l’accouchement prématuré, et dans le traitement de certains troubles gynécologiques et de fertilité, y compris ceux liés à un manque de progestérone.

Cette suspension fait suite à une recommandation du comité de pharmacovigilance de l’Agence européenne du médicament (Prac) adoptée par le CMDh, le groupe européen de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisées pour les médicaments à usage humain.

En France, ce médicament n’est plus commercialisé depuis avril 2023. L’ensemble des boîtes encore présentes dans le circuit de distribution ou les pharmacies sont rappelées à compter de ce 21 août 2024.

Pourquoi suspendons-nous l’AMM ?

En mai 2023, le Prac avait initié, à notre demande, la réévaluation de la balance bénéfice/risque des médicaments contenant de l'hydroxyprogestérone. Cette réévaluation faisait suite aux résultats d’une étude pharmaco-épidémiologique suggérant que le caproate d’hydroxyprogestérone pourrait être associé à un risque plus élevé de cancers (de tous types) dans la descendance des femmes traitées pendant leur grossesse. D’autre part, les données d’efficacité d’un essai clinique récent n’ont pas montré de bénéfice à utiliser le caproate d’hydroxyprogestérone dans la prévention de l'accouchement prématuré chez les femmes avec des antécédents d'accouchement prématuré spontané, ou dans la réduction des événements graves associés à la prématurité chez les nouveau-nés. Cette absence d’efficacité dans ce type d’indications est également confirmée par d’autres méta-analyses récentes.

En conséquence, le Prac a conclu en mai 2024 que les bénéfices du caproate d’hydroxyprogestérone ne sont pas supérieurs aux risques dans l’ensemble des indications autorisées et le comité a recommandé de suspendre l’autorisation de mise sur le marché de tous les médicaments à base de caproate d’hydroxyprogestérone. Cette recommandation a ensuite été approuvée à l’unanimité par le CMDh.

Information pour les pharmaciens

L’AMM de la Progesterone Retard Pharlon 500 mg/2 ml est suspendue à compter de ce 21 août 2024.

Veuillez vérifier dans votre inventaire si vous possédez des stocks de ces médicaments dont la commercialisation avait cessé en avril 2023. Le laboratoire procède au rappel des dernières boîtes.

Information pour les patientes

Le médicament Progesterone Retard Pharlon, contenant du caproate d’hydroxyprogestérone, n’est plus distribué dans les pharmacies en France depuis avril 2023. A compter de ce 21 août 2024, les pharmacies qui disposaient

encore de certains stocks ne pourront plus le commercialiser car son AMM a été suspendue.

Il était prescrit dans le traitement de troubles gynécologiques tels que les irrégularités du cycle, la prise en charge d'une infertilité, la prévention des fausses couches ou de la naissance prématurée.

Pourquoi ce médicament est retiré du marché ?

L'Agence européenne du médicament (EMA) a estimé que :

- le bénéfice de ce médicament n'était pas démontré dans la prévention des accouchements prématurés ;
- il existe potentiellement un risque de cancer chez les personnes exposées*in utero* (dans l'utérus) lorsque leur mère était traitée par le caproate d'hydroxyprogestérone pendant la grossesse ;

J'ai été traitée par Progesterone Retard Pharlon pendant ma grossesse, que dois-je faire ?

Si vous avez des questions sur votre traitement passé, contactez votre médecin.

Ma mère a été traitée pendant sa grossesse et j'ai été exposé à la Progesterone Retard Pharlon *in utero* (dans l'utérus) ?

Si vous avez des questions sur le traitement passé de votre mère pendant qu'elle vous attendait, contactez votre médecin.

Information pour les prescripteurs

À compter de ce 21 août 2024, nous suspendons l'AMM du médicament Progesterone Retard Pharlon contenant du caproate d'hydroxyprogestérone, dont la distribution dans les pharmacies a été arrêtée depuis avril 2023. Vous ne devez plus prescrire de Progesterone Retard Pharlon.

Cette suspension fait suite à une réévaluation de la balance bénéfice/risque par l'EMA qui a conclu que le rapport bénéfice/risque de ce médicament était négatif compte tenu des récentes données disponibles :

- Les résultats d'une vaste étude épidémiologique suggèrent un risque accru de cancer chez les personnes exposées au 17-OHPC dans l'utérus par rapport à celles qui n'ont pas été exposées au médicament (HR ajusté 1,99 [IC à 95 % 1,31, 3,02]). Les données suggèrent que l'incidence estimée du cancer est faible chez les personnes exposées *in utero* (moins de 25/100 000 années-personnes). Ce sur-risque de cancer n'a été retrouvé que dans une seule étude qui comporte des limites et par conséquent ce risque ne peut être définitivement confirmé ;
- Les données d'un essai contrôlé randomisé multicentrique en double aveugle ont montré une absence d'efficacité du 17-OHPC dans la prévention de l'accouchement prématuré ; les données d'efficacité dans d'autres indications obstétricales, gynécologiques et de fertilité sont anciennes et peu nombreuses.

La décision de retrait du marché des médicaments à base de caproate d'hydroxyprogestérone ne concerne pas la progestérone qui agit de manière différente.

- Consultez la lettre d'information destinée aux professionnels de santé.

RAPPEL DE PRODUIT - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 21/08/2024

Progesterone Retard Pharlon 500 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule – Laboratoire Bayer Healthcare

Niveau de rappel : établissements de santé, officines et circuit de distribution pharmaceutique

Suspension des autorisations de mise sur le marché des médicaments contenant du caproate d'hydroxyprogestérone

Information destinée aux médecins généralistes, obstétriciens, gynécologues, spécialistes en fertilité, pharmaciens d’officine et pharmaciens hospitaliers

En lien avec cette information

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

Décision du 14/08/2024 portant suspension de l’autorisation de mise sur le marché de la spécialité Progestérone Retard Pharlon 500 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS)
AMM : SUSPENSIONS - RETRAITS



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



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

Consultez la décision du CMDh
Conclusion de l’évaluation du Prac de mai