

PUBLIÉ LE 19/12/2024 - MIS À JOUR LE 20/03/2025

# De nouvelles données sur le risque de méningiome associé à la prise de progestatifs en contraception orale

SURVEILLANCE - PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

Le 18 décembre 2024, le groupement d'intérêt scientifique EPI-PHARE a présenté au comité scientifique temporaire (CST) "Contraception orale et risque méningiome" de l'ANSM, les résultats de sa dernière étude sur le risque de méningiome chez les femmes exposées à un progestatif en contraception orale. L'étude ne montre pas de sur-risque de méningiome pour les femmes utilisant une contraception contenant du lévonorgestrel seul ou combiné à l'éthinylestradiol. Elle met en évidence une augmentation très faible du risque pour les contraceptions à base de désogestrel seul lors d'une utilisation prolongée chez les femmes de plus de 45 ans. Compte-tenu de ces résultats, et dans l'attente des mesures à venir début 2025, nous émettons des recommandations préliminaires d'utilisation de ces contraceptifs oraux et de surveillance des femmes qui y sont exposées.

L'étude réalisée par EPI-PHARE (groupement d'intérêt scientifique CNAM-ANSM), présentée lors du CST, s'inscrit dans la continuité de travaux précédents ayant démontré un risque de méningiomes associé à certains progestatifs: Androcur (acétate de cyprotérone), Lutéran (acétate de chlormadinone), Lutényl (nomégestrol), Dépo Provéra (acétate de médroxyprogestérone), Colprone (médrogestone) et Sugestone (promégestone).

L'étude présentée évalue en vie réelle le risque de méningiome intracrânien opéré entre 2020 et 2023 associé à l'utilisation d'autres progestatifs contraceptifs : le désogestrel (75µg), le lévonorgestrel (30µg) et la combinaison lévonorgestrel-éthinylestradiol (50-150µg). Le risque potentiel de méningiome n'avait pas été évalué auparavant avec l'utilisation spécifique de ces contraceptifs oraux qui sont très largement utilisés en France.

Cette étude cas-témoins s'appuie sur les données du Système national des données de santé (SNDS). Au total 8 391 femmes opérées d'un méningiome intracrânien entre 2020 et 2023 en France ont été incluses dans l'étude.

Les principaux résultats indiquent que l'utilisation du lévonorgestrel, seul ou combiné à l'éthinylestradiol, n'est pas associée à une augmentation du risque de méningiome intracrânien, quelles que soient les durées d'exposition.

En revanche, une augmentation très faible du risque de méningiome a été identifiée chez les femmes de plus de 45 ans, lors de l'utilisation prolongée et en cours de contraceptifs à base de désogestrel seul dosé à 75µg. Ce risque augmente avec la durée d'utilisation : il apparait à partir de 5 ans d'utilisation et est multiplié par 2 au-delà de 7 ans d'exposition. Le risque de méningiome lors de la prise prolongée du désogestrel est cependant très inférieur à celui observé avec la prise d'Androcur (acétate de cyprotérone), de Lutéran (acétate de chlormadinone) et de Lutényl (nomégestrol).

Aucun risque de méningiome n'a été observé en cas de durée d'utilisation de moins d'un an du désogestrel, sauf lors d'une utilisation antérieure d'autres progestatifs à risque.

Au global, l'étude estime qu'en moyenne, un cas de méningiome intracrânien opéré est observé pour 67 000 femmes exposées au désogestrel quelle que soit la durée d'exposition et un cas pour 17 000 femmes exposées plus de 5 ans.

Au regard de ces résultats, les experts du CST réunis par l'ANSM  ont échangé sur des mesures permettant de réduire le risque de méningiome lié à l'utilisation du désogestrel. Dans l'attente de mesures de réduction du risque à venir début 2025, nous émettons des recommandations préliminaires.

## Pour les femmes prenant une contraception à base de désogestrel : Antigone, Optimizette, Cérazette, Elfasette et Désogestrel 75µg

Il existe une augmentation très faible du risque de méningiome associé à la prise prolongée de ces contraceptifs

pour les femmes de plus de 45 ans.

- N’arrêtez pas votre contraception sans l’avis d’un professionnel de santé car il existe un risque de grossesse non désirée.
- Si vous présentez des maux de tête fréquents, des troubles de la vision, une faiblesse dans les bras ou les jambes, une paralysie, des troubles du langage ou de l’audition, des troubles de l’odorat, des convulsions, des troubles de la mémoire, des vertiges, consultez votre médecin, gynécologue ou sage-femme. Une IRM pourra vous être proposée par mesure de précaution.
- En cas de découverte d’un méningiome, le traitement devra être arrêté en concertation avec votre médecin ou sage-femme. Un avis neurochirurgical est également requis.

Les recommandations suivantes s’appliquent également :

- En cas d’antécédent de méningiome ou de méningiome existant, une contraception progestative ou un traitement progestatif ne doivent plus être utilisés.
- Informez votre médecin, sage-femme de la prise de traitements progestatifs par le passé.
- La contraception peut évoluer tout au long de votre vie et doit être adaptée à vos besoins et votre état de santé. Il est donc important de réévaluer avec votre prescripteur l’intérêt de la poursuite ou de la modification de votre contraception tous les ans jusqu’à l’âge de la ménopause.
- Nous rappelons qu’après la ménopause, une contraception ne doit plus être prescrite. Le désogestrel n’est pas un traitement hormonal de la ménopause.

## Pour les professionnels de santé

Si une de vos patientes sous désogestrel présente des signes évocateurs de méningiomes, nous recommandons de lui faire réaliser une IRM de contrôle

En cas de découverte d’un méningiome chez une patiente sous désogestrel, arrêtez le traitement et orientez-là systématiquement vers un neurochirurgien. En cas d’antécédent de méningiome ou de méningiome existant, une contraception progestative ou un traitement progestatif ne doivent plus être utilisés.

Avant toute prescription ou changement de contraception progestative, nous recommandons de vérifier les traitements antérieurs par  progestatifs utilisés par votre patiente et leur durée d’utilisation. Il faudra évaluer avec la patiente la contraception la plus adaptée à sa situation au regard de ces informations.

Chez une femme, la contraception doit être revue annuellement au regard de son âge, de son mode de vie et de ses antécédents.

Le désogestrel a une AMM dans la contraception uniquement et ne doit pas être utilisé comme traitement hormonal de la ménopause.

Téléchargez le rapport de l’étude EpiPhare

## Lire aussi

PUBLIÉ LE 13/12/2024 - MIS À JOUR LE 20/03/2025



Contraception orale et risque de méningiome : nous créons un comité d’expert

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE



Androcur et risque de méningiome



Lutényl/Lutéran

## En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 20/03/2025 - MIS À JOUR LE 11/08/2026

Contraception et risque de méningiome : nouvelles recommandations

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE