

PUBLIÉ LE 12/06/2025 - MIS À JOUR LE 13/06/2025

Progestatifs : les mesures sanitaires de réduction du risque montrent leur efficacité avec une diminution massive de l’utilisation des acétates de nomégestrol et de chlormadinone, et des méningiomes intracrâniens

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Le groupement d’intérêt scientifique EPI-PHARE (GIS ANSM-Cnam) publie les résultats d’une nouvelle étude de pharmaco-épidémiologie mettant en évidence une baisse très forte de l'utilisation des acétates de nomégestrol et de chlormadinone depuis 2020. Les mesures de réduction du risque mises en place par les autorités de santé ont été associées à une réduction importante du nombre de méningiomes opérés attribuables à une exposition au nomégestrol/chlormadinone.

En réponse à des alertes sanitaires en 2019 et 2020 informant professionnels de santé et utilisatrices du risque de méningiome intracrânien associé à l’utilisation prolongée des progestatifs acétates de nomégestrol (3,75-5 mg) et de chlormadinone (5-10 mg), des mesures nationales de réduction du risque ont été déployées à partir de 2020.L'objectif de ces mesures était de réduire l'incidence des méningiomes intracrâniens et d'améliorer la surveillance des patientes.

Une étude réalisée par EPI-PHARE à partir des données du Système National des Données de Santé (SNDS) de 2010 à 2023, a révélé un effondrement de l'utilisation des progestatifs acétates de nomégestrol et de chlormadinone. Entre 2019 et 2023, l'utilisation mensuelle s’est réduite de 97%, passant de plus de 260 000 utilisatrices moins de 9 000. Les nouvelles prescriptions ont également diminué de manière drastique, passant de près de 18 000 par mois à environ 1000 par mois. Un report des prescriptions vers deux autres produits à risque moindre le désogestrel et la médrogestone dans 16% et 4% des cas respectivement, a été observé.

En 2023, 22% des femmes exposées plus d'un an aux progestatifs ont réalisé une IRM cérébrale de surveillance, contre seulement 5% en 2019. Pour rappel, l’ANSM recommande la réalisation d’une IRM cérébrale pour toute personne au bout d’un an de traitement lorsque celui-ci nécessite d’être poursuivi.

Au total le nombre de méningiomes opérés attribuables à l'exposition à ces deux progestatifs a été divisé par 10 en cinq ans, passant de 152 femmes opérées en 2018 à 15 en 2023.

Les mesures de réduction du risque ont démontré leur efficacité en diminuant considérablement les méningiomes opérés attribuables aux progestatifs nomégestrol et chlormadinone. Le report des prescriptions vers d'autres progestatifs à risque nécessite toutefois une vigilance.

Consultez le rapport Epi-Phare sur l'évaluation de l’impact des mesures de réduction du risque de méningiome intracrânien lié à l’utilisation des acétates de nomégestrol et de chlormadinone

Co*ntacts presse :*

- *contact@epi-phare.fr*
- *presse@ansm.sante.fr*
- *presse.cnam@assurance-maladie.fr*



Androcur et risque de méningiome



LuténYl/Lutéran

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 18/12/2023 - MIS À JOUR LE 12/06/2025

Progestatifs et risque de méningiome : recommandations pour limiter ce risque

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 21/07/2023 - MIS À JOUR LE 12/06/2025

Colprone, Depo Provera et Surgestone : premières recommandations pour limiter le risque de méningiome

SURVEILLANCE
PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE