PUBLIÉ LE 15/07/2026 - MIS À JOUR LE 11/08/2026

Retour d’information sur le PRAC de juillet 2026 (6 – 9 juillet)

EUROPE - AVIS DU PRAC

Dans un souci de transparence et d’accessibilité de l'information, l’ANSM publie désormais chaque mois la traduction intégrale en français des PRAC Highlights publiés par le comité de pharmacovigilance et d'évaluation des risques des médicaments (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA). Nous n'intervenons pas dans le texte, qui reflète la position du PRAC.

Ce comité couvre l'ensemble des aspects de la gestion des risques liés à l’utilisation des médicaments, en particulier la détection, l’évaluation, la réduction et la communication des risques liés aux effets indésirables des médicaments utilisés dans l’Union européenne. Il réunit chaque mois des représentants des États membres, des experts nommés par la Commission européenne et des représentants des professionnels de santé et des associations de patients.
Les PRAC Highlights présentent de façon synthétique les principales décisions et recommandations liées à la sécurité des médicaments.

En rendant ces informations accessibles sur son site, l’ANSM facilite leur appréhension par les professionnels de santé, les patients, et plus largement par toutes les personnes intéressées. Cette démarche s’inscrit dans notre volonté de partager les données européennes de manière claire, fiable et utile à chacun.

À noter

Il s’agit d’une traduction en français des points saillants issus de la réunion du comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA), qui s’est tenue du 6 au 9 juillet 2026. Le texte original en langue anglaise est disponible sur le site de l’EMA

Médicaments contenant du désogestrel ou de l'étonogestrel : risque de méningiome et nouvelles mesures visant à réduire ce risque

Le PRAC a approuvé une lettre aux professionnels de santé afin de les informer sur le risque faiblement accru de méningiome associé à l’utilisation actuelle et prolongée (> 1 an) de médicaments contraceptifs contenant du désogestrel ou de l’étonogestrel. Bien que le risque soit accru chez les personnes utilisant ces médicaments, la probabilité globale de développer un méningiome reste très faible, il est estimé qu’un cas supplémentaire de méningiome surviendrait pour 67 300 femmes qui utilisent ces médicaments. Les méningiomes sont des tumeurs qui se développent à partir des couches de tissu entourant le cerveau et la moelle épinière (les méninges). En général, ils ne sont pas cancéreux et se développent lentement, mais, selon leur taille ou leur localisation, ils peuvent causer des troubles graves.

L'utilisation de médicaments contenant du désogestrel ou de l'étonogestrel est désormais contre-indiquée chez les femmes qui ont un méningiome ou qui ont eu un méningiome par le passé. Les femmes recevant ces médicaments doivent être surveillées pour détecter les signes et symptômes pouvant suggérer un méningiome, y compris des troubles de la vision, une perte auditive ou des bourdonnements dans les oreilles, une perte d'odorat, une aggravation de maux de tête, une perte de mémoire, des convulsions, ou une faiblesse dans les bras et les jambes.

Le PRAC a émis ces recommandations suite à l’examen de données issues d’une vaste étude épidémiologique française. Cette étude a montré un risque de méningiome intracrânien faiblement accru chez les femmes utilisant le désogestrel pendant un an ou plus, ce risque augmentant avec la durée d'utilisation. En outre, le risque peut être plus élevé chez les femmes qui ont utilisé par le passé des progestatifs déjà associés à un risque de méningiome (par

exemple la cyprotérone, le nomégestrol, la médroxyprogestérone, et la chlormadinone). L'utilisation antérieure de progestatifs doit donc être prise en compte avant de commencer un traitement par désogestrel ou étonogestrel.

Si un méningiome est diagnostiqué chez une femme recevant du désogestrel ou de l'étonogestrel, l'utilisation du médicament doit être interrompue impérativement.

Le désogestrel et l'étonogestrel sont des progestatifs utilisés pour la contraception. Les médicaments contenant du désogestrel sont disponibles sous forme de comprimés oraux, tandis que les médicaments contenant de l'étonogestrel sont disponibles sous forme d'implants ou, en association avec l'éthinylestradiol sous forme d'anneaux vaginaux. Les informations sur le produit pour ces médicaments seront mises à jour pour inclure le méningiome en tant qu'effet indésirable avec une fréquence "indéterminée", ainsi que de nouvelles contre-indications et mises en garde.

Références +

Roland N, Kolla E, Baricault B, Dayani P, Duranteau L, Froelich S et al. Contraceptifs oraux avec des progestatifs désogestrel ou lévonorgestrel et risque de méningiome intracrânien : étude cas-témoins nationale. BMJ 2025; 389:e083981 doi:10.1136/bmj-2024-083981

Litfulo (ritlecitinib) : révision des mises en garde et précautions d’emploi de l’information sur le produit en lien avec d’autres inhibiteurs des Janus Kinases

Le PRAC a approuvé une lettre aux professionnels de santé afin de les informer d’un renforcement des mises en garde contre certains effets indésirables graves potentiels de Litfulo, un inhibiteur des Janus Kinases (JAK). Ces mises à jour sont liées à d'autres inhibiteurs de JAK ayant un risque accru d'effets indésirables graves, considéré comme applicable à Litfulo et comprenant des troubles cardiovasculaires, des caillots sanguins, des cancers, et des infections graves.

Un avertissement sous forme d’encadré sera ajouté à l’information sur le produit de Litfulo, indiquant que ce médicament ne doit être utilisé qu’en l’absence d’alternative thérapeutique appropriée chez les patients suivants : les patients âgés de 65 ans et plus, les patients ayant un risque accru de problèmes cardiovasculaires majeurs (comme une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral), les patients fumeurs ou anciens fumeurs de longue durée, les patients avec des facteurs de risque de cancer. De plus, Litfulo doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant des facteurs de risque de caillots sanguins dans les poumons et les veines profondes (thromboembolie veineuse), autres que ceux énumérés ci-dessus.

Litfulo est un médicament utilisé pour traiter les adultes et les adolescents de plus de 12 ans atteints de pelade (alopecia areata) sévère, une maladie auto-immune entraînant une perte de cheveux ou de poils sur le cuir chevelu ou d’autres parties du corps. La substance active de Litfulo, le ritlecitinib, agit en bloquant l’action de certaines enzymes appelées JAK3 et TEC kinases, qui jouent un rôle important dans l’inflammation.

L’avertissement sous forme d’encadré est déjà inclus dans les informations sur le produit d'autres inhibiteurs de JAK qui sont utilisés pour traiter certaines affections inflammatoires chroniques dont la pelade. Pour Litfulo, le PRAC a examiné les données disponibles issues des essais cliniques, de la littérature, et des cas rapportés en notification spontanée (post-commercialisation) sur les effets indésirables suspectés. Sur la base de cet examen, et compte tenu du fait que Litfulo agit également en inhibant une enzyme JAK, le PRAC a conclu que les informations sur le produit et le matériel éducationnel pour les médicaments contenant du ritlecitinib doivent être modifiés pour inclure les mêmes informations que les autres inhibiteurs de JAK.

Les lettres aux professionnels de santé concernant les médicaments contenant du désogestrel ou de l’étonogestrel, et Litfulo, seront diffusées aux professionnels de santé par les titulaires d’autorisation de mise sur le marché conformément à un plan de communication approuvé, et seront publiées sur la page des lettres aux professionnels de santé et au niveau des Etats membres de l’UE.