

PUBLIÉ LE 24/09/2020 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Lutényl/Lutéran et risque de méningiome : rappel des recommandations préliminaires et des modalités de participation à la consultation publique

VIE DE L'AGENCE - INSTANCES

Depuis début 2019, nous alertons les professionnels de santé et les femmes sur le risque de méningiome* associé à l'utilisation d'acétate de nomégestrol (Lutényl et génériques) et d'acétate de chlormadinone (Lutéran et génériques) dès lors que leur utilisation est prolongée et à dose élevée.

En juin 2020 une vaste étude épidémiologique a permis de quantifier pour la première fois ce risque :

- une femme qui prend l'un de ces traitements pendant plus de six mois a environ 3,3 fois plus de risque de développer un méningiome* par rapport au risque de base
- le risque augmente avec la durée du traitement, et également avec la dose utilisée et l'âge de la patiente :
  - sous Lutényl le risque est multiplié par 12,5 à partir de cinq ans de traitement
  - sous Lutéran, il est multiplié par 7 pour 3,5 ans de traitement

Compte tenu de ces nouvelles données, des recommandations préliminaires ont été élaborées par un comité d'experts (voir ci-après).

Afin d'établir les mesures appropriées d'utilisation de ces médicaments progestatifs au regard du risque de méningiome et des besoins des femmes pour lesquelles ces traitements sont justifiés, nous organisons une consultation publique le lundi 2 novembre 2020.

Vous êtes ou avez été traitée par Lutényl, Lutéran ou leurs génériques, ou que vous êtes professionnel de santé, consultez les recommandations préliminaires :

Pour les patientes

Le méningiome est une tumeur des membranes qui entourent le cerveau : les méninges. Le méningiome peut être unique ou multiple. Ces tumeurs sont le plus souvent non cancéreuses mais peuvent être à l'origine de troubles graves, pouvant nécessiter une intervention chirurgicale lourde et à risque. Un méningiome peut se développer en dehors de toute prise de médicament.

- Si vous êtes actuellement traitée par acétate de nomégestrol (Lutényl et génériques) ou acétate de chlormadinone (Lutéran et génériques), nous vous invitons à consulter votre médecin pour discuter de votre prise en charge ;
- Si vous avez plus de 35 ans et que vous êtes traitée par acétate de nomégestrol (Lutényl et génériques) ou acétate de chlormadinone (Lutéran et génériques) depuis plus de 5 ans, votre médecin pourra vous proposer de réaliser une imagerie cérébrale (IRM) ;
- Si vous êtes, ou avez été, traitée par acétate de nomégestrol (Lutényl et génériques) ou acétate de chlormadinone (Lutéran et génériques) et que vous avez des symptômes évocateurs d'un méningiome (maux de tête fréquents, troubles de vision, du langage ou de l'audition, vertiges, troubles de la mémoire…), consultez votre médecin qui vous prescrira une imagerie cérébrale (IRM) ;

- Si vous avez des interrogations, parlez-en avec votre médecin.

Pour les professionnels de santé

- Informer vos patientes du risque de méningiome ;
- Réévaluer la pertinence d'un traitement par acétate de nomégestrol ou acétate de chlormadinone en tenant compte du bénéfice-risque individuel ;
- Limiter la durée d'utilisation de ces médicaments ainsi que leurs posologies aux doses minimales efficaces (effet dose cumulée) ;
- Ne pas substituer les macroprogestatifs entre eux (acétate de nomégestrol, acétate de chlormadinone et acétate de cyprotérone) en cas de méningiome ou d'antécédent de méningiome ;
- Faire réaliser une IRM cérébrale en cas de symptômes évocateurs d'un méningiome ;
- En cas de traitement prolongé (à partir de 5 ans), proposez à vos patientes de plus de 35 ans une imagerie cérébrale par IRM.

Pour mémoire, l'acétate de nomégestrol, l'acétate de chlormadinone et l'acétate de cyprotérone sont contre-indiqués en cas de méningiomes ou d'antécédent de méningiome.

D'autre part, toute identification d'un méningiome en cours d'utilisation de l'un de ces médicaments doit conduire à interrompre le traitement.



Lutényl/Lutéran

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 17/06/2020 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Lutényl/Lutéran et génériques : recommandations préliminaires suite à la



PUBLIÉ LE 10/09/2020 - MIS À JOUR LE 14/02/2022

Lutényl/Lutéran et risque de méningiome : appel à participation en vue d'une consultation

confirmation du sur-risque de méningiome

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE

publique

VIE DE L'AGENCE
INSTANCES



PUBLIÉ LE 07/02/2019 - MIS À JOUR LE 13/10/2020

Luteran (acétate de chlormadinone) et Lutényl (acétate de nomégestrol) et leurs génériques : des cas de méningiome rapportés

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE