SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

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

L'acétate de chlormadinone et l'acétate de nomégestrol sont des dérivés de la progestérone utilisés notamment dans la prise en charge de la ménopause, des troubles menstruels et de l'endométriose. Des cas de méningiomes, associés à l'utilisation d'acétate de chlormadinone ou d'acétate de nomégestrol ont été observés lors de l'utilisation de ces médicaments à des doses thérapeutiques.

Pour autant ces signalements ne permettent pas de conclure, à ce stade, que les femmes qui utilisent ces médicaments présentent un risque de méningiome plus élevé que celui observé dans la population générale. C'est pourquoi une étude épidémiologique sera conduite dans les prochains mois par les épidémiologistes experts du Groupement d'intérêt scientifique Epi-Phare afin de déterminer si l'utilisation de ces deux progestatifs est associée à un sur-risque de développer un méningiome.

Dans l'attente des résultats, une lettre est adressée aux professionnels de santé afin, d'une part, de leur préciser les nouvelles recommandations pour l'utilisation de Lutéran, Lutenyl et de leurs génériques et, d'autre part, de les informer de la modification des documents d'informations (RCP et notice) associés à ces médicaments afin d'y faire figurer ce risque.

Recommandations à destination des professionnels de santé

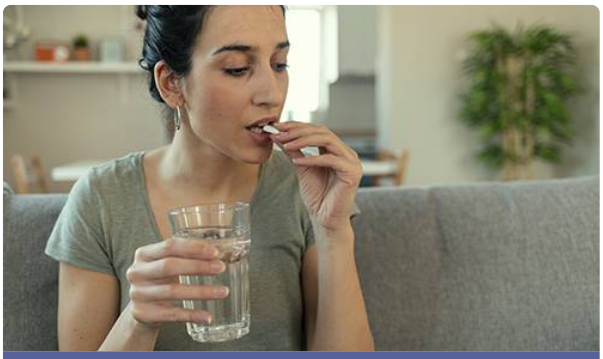
- l'utilisation d'acétate de chlormadinone ou d'acétate de nomégestrol est contre-indiquée en cas d'existence ou d'antécédent de méningiome.
- si un méningiome est diagnostiqué chez une patiente traitée par de l'acétate de chlormadinone ou de l'acétate de nomégestrol, le traitement devra être arrêté immédiatement et définitivement, et la conduite à tenir devra être discutée avec un neurochirurgien.

Aussi, en cas de prescription d'acétate de chlormadinone ou d'acétate de nomégestrol, les professionnels de santé devront :

- Informer les patientes de l'existence du risque de méningiome,
- (Ré)-évaluer la balance bénéfice/risque pour chaque patiente, en tenant compte du risque de méningiome,
- Vérifier auprès des patientes l'absence d'antécédent de méningiome ou de méningiome en évolution connu,

- Prescrire dans le respect des indications autorisées par l’AMM,
- Prescrire aux doses les plus faibles possibles et sur une durée la plus courte possible.

Les patients et les professionnels de santé peuvent déclarer tout effet indésirable suspecté d’être lié à un médicament, directement sur le portail : signalement-sante.gouv.fr



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 confirmation du sur-risque de méningiome

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE

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

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 publique

PUBLIÉ LE 12/01/2021 - MIS À JOUR LE 08/07/2022

Acétate de nomégestrol (Lutényl et génériques) /acétate de chlormadinone (Lutéran et génériques), et risque de méningiome : recommandations d’utilisation et

VIE DE L’AGENCE
INSTANCES

de suivi des patientes
SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE