

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

L'ANSM alerte à nouveau 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).

Recommandation

Sur la base d'une étude épidémiologique réalisée chez un très grand nombre de patientes par le groupement d'intérêt scientifique (GIS) EPI-PHARE et confirmant ce sur-risque, un comité scientifique de l'ANSM a émis des recommandations préliminaires d'utilisation et de surveillance, dans l'attente d'une phase de concertation qui sera organisée à l'automne, notamment avec les professionnels de santé et les patientes.

(Etude réalisée à partir des données nationales de remboursement de l'Assurance Maladie sur 1,8 et 1,5 millions de femmes ayant consommé de l'acétate de nomégestrol ou de l'acétate de chlormadinone entre le 1er janvier 2007 et le 31 décembre 2018)

L'étude du (GIS) EPI-PHARE, constitué par l'ANSM et la Cnam, confirme le sur-risque de méningiome chez les femmes exposées à ces médicaments macroprogestatifs, et met en évidence une augmentation importante du risque avec la dose utilisée, la durée du traitement et l'âge de la patiente. Ainsi, les femmes traitées plus de 6 mois par acétate de nomégestrol ou de chlormadinone sont exposées à un risque multiplié respectivement par 3,3 et 3,4 par rapport au risque de base, puis par 12,5 à partir d'une dose cumulée correspondant à 5 ans de traitement pour l'acétate de nomégestrol et par 7 à partir d'une dose cumulée correspondant à 3,5 ans d'utilisation de l'acétate de chlormadinone. Par ailleurs le risque de méningiome conduisant à une chirurgie intracrânienne augmente fortement avec l'âge : il est, par exemple, 3 fois plus élevé pour les femmes de 35 à 44 ans que pour celles de 25 à 34 ans.

Afin d'élaborer les mesures adéquates d'encadrement de ce risque en tenant compte de l'ensemble des utilisations actuelles de ces macroprogestatifs, nous allons organiser à l'automne une phase de concertation impliquant tous les acteurs concernés, dont les représentants des professionnels de santé et des patientes.

Les résultats de l'étude épidémiologique ont été présentés le 8 juin 2020 lors d'une réunion du comité scientifique dédié aux macroprogestatifs et au risque de méningiome. Compte tenu de ces nouvelles données et dans l'attente des mesures de réduction du risque à venir, les experts du comité ont émis des recommandations préliminaires d'utilisation et de surveillance du risque. Ils se sont prononcés en faveur du maintien de la commercialisation de ces médicaments en France au regard de leur intérêt thérapeutique dans certaines indications.

Ces recommandations seront discutées à l'occasion de la concertation avec les professionnels de santé et les patientes.

Pour les professionnels de santé

A l'aune des résultats de l'étude épidémiologique et des recommandations préliminaires du comité scientifique, nous invitons les professionnels de santé à :

- Informer leurs 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 ;
- Proposer aux femmes de plus de 35 ans en cas de traitement prolongé (à partir de 5 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.

Pour les patientes

Le méningiome est une tumeur, le plus souvent bénigne, qui se développe à partir des membranes qui enveloppent le cerveau et la moelle épinière (les méninges).

- 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.

Nous attirons par ailleurs l'attention des patientes et des professionnels de santé sur le fait que plusieurs traitements progestatifs sont actuellement en tension d'approvisionnement, voire en situation de rupture de stock. D'autre part, certains médicaments ne seront prochainement et définitivement plus commercialisés en France à la suite de décisions prises par les laboratoires qui les fabriquent (Surgestone, commercialisé par le laboratoire Serb, et Lutéran, commercialisé par le laboratoire Sanofi).

Dans ce contexte et au regard des résultats de l'étude épidémiologique, nous invitons les professionnels de santé et les patientes à engager une réflexion commune quant à l'opportunité d'initier ou de poursuivre un traitement par ces médicaments.

Lire aussi

Relevé de décision de la séance du 8 juin 2020 du CST « macroprogestatifs et risque de méningiomes » (17/06/2020)

Compte rendu du CSP Surveillance et pharmacovigilance - Formation restreinte Expertise, séance du 19 novembre 2019 (09/06/2020)

Compte rendu du CST Méningiome et acétate de cyprotérone, séance du 23 octobre 2019 (13/02/2020)

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 07/02/2019 - MIS À JOUR LE 15/04/2021

Acétate de chlormadinone (Luteran® et génériques), acétate de nomégestrol (Lutényl® et génériques) : risque de survenue de méningiome

Information destinée aux endocrinologues, gynécologues, neurochirurgiens, neurologues, médecins généralistes, pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers



Lutényl/Lutéran

En lien avec cette information

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 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

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

VIE DE L’AGENCE
INSTANCES