

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

Recommandation

Si vous êtes ou avez été traitée par acétate de nomégestrol (LuténYl et génériques) ou acétate de chlormadinone (Lutéran et génériques), ou bien si vous êtes professionnel de santé, consultez les recommandations finales portant sur l'utilisation de ces médicaments et sur le suivi des femmes traitées.

Ces recommandations portent en particulier sur :

- les situations dans lesquelles le bénéfice-risque de ces traitements est favorable ;
- la surveillance des patientes par imagerie cérébrale.
- Consulter les recommandations

Depuis plusieurs années, nous avons engagé des mesures afin de limiter le risque de méningiome chez les femmes traitées par Lutényl (acétate de nomégestrol), Lutéran (acétate de chlormadinone) et leurs génériques. Dans le prolongement de ces actions, nous mettons en place une consultation publique sur l'utilisation actuelle de ces médicaments et sur les attentes des patientes et des professionnels de santé.

Organisée le 2 novembre 2020 et diffusée en direct sur notre chaîne YouTube, cette consultation a pour objectif de déterminer les conditions appropriées d'utilisation de Lutényl et Lutéran au regard du risque de méningiome, afin que les femmes pour lesquelles ces traitements sont justifiés puissent continuer à en bénéficier.

La consultation prendra la forme de contributions écrites et d'auditions publiques conduites par un comité d'experts indépendants. Composé de médecins et d'acteurs associatifs, ce comité rendra un avis à l'ANSM à l'issue de la consultation.

Si à cette occasion vous souhaitez exprimer votre opinion ou partager votre expérience, à titre individuel ou au titre d'une organisation, vous êtes invité à déposer une candidature en ligne entre le jeudi 10 et le mercredi 30 septembre 2020.

Pour rappel, une étude du groupement d'intérêt scientifique EPI-PHARE a confirmé en juin 2020 que le traitement par Lutényl ou Lutéran expose à un risque majoré de méningiome, augmentant de façon importante avec la dose utilisée, la durée du traitement et l'âge de la patiente.

À savoir

Cette étude a été conduite par le groupement d'intérêt scientifique (GIS) EPI-PHARE 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 (Lutényl) ou de l'acétate de chlormadinone (Lutéran) entre le 1er janvier 2007 et le 31 décembre 2018

Au vu de ces éléments, des recommandations préliminaires d'utilisation et de surveillance de Lutényl, Lutéran et de

leurs génériques ont été élaborées dans l'attente d'une concertation plus large, prévue le 2 novembre prochain.

Compte tenu du nombre important de prescriptions de ces médicaments en France, parfois en dehors du cadre de leur autorisation de mise sur le marché (AMM), nous souhaitons au travers de cette consultation, alimenter la réflexion sur les mesures de réduction du risque à mettre en place en regard des différentes situations dans lesquelles ces médicaments sont utilisés actuellement.

Ainsi, nous donnons la possibilité aux femmes ainsi qu'aux organisations professionnelles ou associatives de participer à cette consultation publique.

Vous pouvez être auditionné en direct le lundi 2 novembre par un comité d'experts ou adresser un témoignage écrit qui sera remis aux membres du comité en amont de la journée de consultation, afin que ces derniers puissent le prendre en compte dans leur avis.



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