

Lutényl/Lutéran

PUBLIÉ LE 11/03/2021 - MIS À JOUR LE 08/07/2022

Actualisation du 08/07/2022

- Médicaments à base de nomégestrol et de chlormadinone (dont Lutényl/Luteran et génériques) : l'ANSM a exprimé sa réserve lors du vote des conclusions du PRAC sur la réévaluation de leur bénéfice/risque

Lutényl/Lutéran et risque de méningiome

L'acétate de nomégestrol (Lutényl et génériques) et l'acétate de chlormadinone (Lutéran et génériques) sont des dérivés de la progestérone qui peuvent être utiles en dernier recours pour prendre en charge certaines maladies gynécologiques invalidantes comme l'endométriose, les règles très abondantes, irrégulières et prolongées, qu'elles soient ou non en lien avec un fibrome. Ces médicaments sont quelquefois prescrits hors AMM comme contraceptifs.

Les femmes traitées par acétate de nomégestrol ou acétate de chlormadinone présentent un risque plus important de méningiome que les femmes qui n'utilisent pas ces médicaments.
Bien que ce risque soit rare à l'échelle collective (de l'ordre de 1 à 2 cas pour 1 000 personnes traitées chaque année), il augmente en fonction de la dose, de la durée du traitement et de l'âge de la patiente.

Afin de prévenir ce risque et de détecter le plus tôt possible tout développement de méningiome, il est essentiel que ces médicaments soient utilisés selon nos recommandations et qu'un suivi par imagerie cérébrale soit mis en place au-delà d'un an de traitement (IRM = imagerie à résonance magnétique). L'IRM permet de dépister des méningiomes, y compris s'ils sont de petite taille.

Important

Quelle que soit l'ancienneté du traitement, il doit être réévalué à chaque consultation de gynécologie et au moins une fois par an.

A savoir !

Un document d'information présentant le risque de méningiome associé à ces médicaments doit être remis à la patiente par le prescripteur. En complément une attestation annuelle d'information, cosignée par la patiente et son médecin, est nécessaire pour toute poursuite du traitement au-delà d'un an (copie de l'attestation à présenter obligatoirement pour obtenir le médicament en pharmacie).

A DÉCOUVRIR DANS CE DOSSIER



Recommandations d’utilisation et de suivi des femmes



Information des femmes et des professionnels de santé concernés



Données de vigilance, d’épidémiologie et évaluation conduite par l’EMA



Le comité d’expert et la consultation publique



Questions/Réponses sur le risque de méningiome sous Lutényl/Lutéran et leurs génériques

En lien avec ce dossier thématique



PUBLIÉ LE 02/07/2021

Lutényl / Lutéran : des documents pour garantir l’information des femmes sur l’augmentation du risque de méningiome

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 20/04/2021

Lutényl, Lutéran : les rapports des études épidémiologiques sont disponibles

SURVEILLANCE
PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE



PUBLIÉ LE 09/02/2021

Lutényl et Lutéran : documents à venir pour renforcer l'information des patientes

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 12/01/2021

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

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 30/10/2020

Lutényl/Lutéran et risque de méningiome : programme de la consultation publique du 2 novembre 2020

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 17/06/2020

Lutényl/Lutéran et génériques : recommandations préliminaires suite à la confirmation du sur-risque de méningiome

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 07/02/2019

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

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE