

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

PUBLIÉ LE 15/12/2021

Enquête de pharmacovigilance

Le risque de méningiome sous progestatifs a été essentiellement évalué au travers de la problématique de l’acétate de cyprotérone à fortes doses (Androcur et génériques), ce risque étant établi depuis 2009.
Depuis 2015 des cas de méningiomes avec d’autres traitements progestatifs, notamment avec l’acétate de nomégestrol (Lutényl et génériques) et l’acétate de chlormadinone (Lutéran et génériques) ont été rapportés de façon croissante lors de l’utilisation de ces médicaments à des doses thérapeutiques. Cette hausse est plus marquée depuis septembre 2018, période à laquelle de premières données épidémiologiques ont montré que le risque de méningiome sous acétate de cyprotérone augmente en fonction de la durée d’utilisation et de la posologie. L’augmentation des signalements de pharmacovigilance a conduit à la mise en place d’une enquête de pharmacovigilance avec l’acétate de nomégestrol et l’acétate de chlormadinone, qui a ensuite été étendue à l’ensemble des progestatifs.
L’enquête de pharmacovigilance a fourni des informations notamment sur l’âge des patientes, les durées de traitement et d’exposition, les posologies mais aussi sur les utilisations hors AMM. Des enseignements sur les méningiomes ont également été livrés : localisations, présence ou non de symptômes, méningiome unique ou multiple.

Consulter les 2 volets de l’enquête de pharmacovigilance :

Enquête concernant méningiomes et progestatifs hors acétate de cyprotérone seul – Volet 1 -Présentation en réunion du Comité Scientifique Permanent « Surveillance et Pharmacovigilance » le 19/11/2019

Enquête concernant méningiomes et progestatifs hors acétate de cyprotérone seul – Volet 2 - Présentation en réunion du Comité Scientifique Permanent « Surveillance et Pharmacovigilance » le 15/12/2020

Etudes de pharmacoépidémiologie

Les signalements de pharmacovigilance ne permettaient pas de conclure si les femmes traitées avec acétate de nomégestrol ou acétate de chlormadinone présentent ou non un risque de méningiome plus élevé que celui observé dans la population générale.
Pour répondre à cette question deux études épidémiologiques ont été conduites par le groupement d’intérêt scientifique EPI-PHARE constitué par la Cnam et l’ANSM. Publiées en avril 2021, ces études ont confirmé le sur-risque et permis de le quantifier :

- Lorsque ces médicaments sont utilisés moins d’un an, le risque de méningiome est très faible
- Au-delà d’un an d’utilisation, ce risque est multiplié par :
  - 12 à partir de 5 ans de traitement par acétate de nomégestrol (Lutényl et génériques)
  - 7 à partir de 3,5 ans de traitement par acétate de chlormadinone (Lutéran et génériques)

Consulter les études épidémiologiques :

Utilisation prolongée de l’acétate de chlormadinone et risque de méningiome intracrânien

Utilisation prolongée de l’acétate de nomégestrol et risque de méningiome intracrânien

Au regard de ces éléments et compte tenu de l’intérêt thérapeutique de l’acétate de nomégestrol et l’acétate de chlormadinone dans certaines indications, nous avons élaboré des recommandations pour l’utilisation de ces médicaments et le suivi des femmes traitées. En complément nous avons fait évoluer leurs conditions de prescription et de délivrance.

Consulter les recommandations d’utilisation et de suivi des femmes :



Recommandations d’utilisation et de suivi des femmes

Réévaluation européenne

Fin septembre 2021 à notre demande, le comité de pharmacovigilance (Prac) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) a initié une réévaluation du bénéfice/risque des médicaments à base d’acétate de nomégestrol et de chlormadinone.

Le Prac va évaluer toutes les données disponibles sur les bénéfices et les risques avant d’émettre ses conclusions.



PUBLIÉ LE 18/10/2021 - MIS À JOUR LE 19/10/2021

Début de la réévaluation européenne des médicaments à base de nomégestrol et chlormadinone

SURVEILLANCE - PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

En France des mesures pour réduire le risque de méningiome associé à l’utilisation d’acétate de nomégestrol ou de chlormadinone ont été prises dès 2020 dans l’attente des conclusions de cette revue européenne. Ainsi les médecins prescripteurs de ces médicaments doivent remettre aux patientes concernées un document d’information présentant

le risque de méningiome.

Par ailleurs, dès lors que le traitement est poursuivi au-delà d’un an, toute dispensation de ces médicaments en pharmacie nécessite de présenter une attestation annuelle d’information co-signée par la patiente et son médecin.