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

Les laboratoires commercialisant les spécialités à base d'acétate de chlormadinone et d'acétate de nomégestrol, en accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), souhaitent vous informer de la possibilité d'un nouveau risque associé à l'utilisation de ces médicaments.

Les données de pharmacovigilance actuelles mettent en évidence des cas de méningiomes associés à l'utilisation d'acétate de chlormadinone ou d'acétate de nomégestrol à des doses thérapeutiques.
Cependant ces cas déclarés 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.

Parallèlement, une enquête de pharmacovigilance est en cours sur ce sujet afin de mieux caractériser ce risque.

Acétate de chlormadinone (Luteran® et génériques), acétate de nomégestrol (Lutényl® et génériques) : risque de survenue de méningiome - Lettre aux professionnels de santé



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