RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 21/08/2024

Suspension des autorisations de mise sur le marché des médicaments contenant du caproate d'hydroxyprogestérone

Information destinée aux médecins généralistes, obstétriciens, gynécologues, spécialistes en fertilité, pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers

- Les résultats d'une vaste étude épidémiologique suggèrent une augmentation du risque de cancer chez les personnes exposées in utero au 17-caproate d'hydroxyprogestérone (17-OHPC). Ce risque est possible mais ne peut être confirmé en raison des limites de l'étude.
- Un essai contrôlé, randomisé, multicentrique, en double aveugle, a montré un manque d'efficacité du 17-OHPC dans la prévention de l'accouchement prématuré. Les données d'efficacité dans les autres indications obstétricales et gynécologiques pour lesquelles le 17-OHPC est autorisé sont limitées.
- Le rapport bénéfice-risque des médicaments contenant du 17-OHPC n'est plus considéré comme positif dans toutes les indications et, par conséquent, les autorisations de mise sur le marché de ces médicaments ont été suspendues dans l'Union européenne (UE).
- **Les médicaments contenant du 17-OHPC ne doivent plus être prescrits ni délivrés**. Des options de traitement alternatives doivent être envisagées pour toutes les indications.

Téléchargez le courrier destiné aux professionnels de santé



PUBLIÉ LE 21/08/2024 - MIS À JOUR LE 27/09/2024

L'autorisation de mise sur le marché du médicament Progesterone Retard Pharlon (caproate d'hydroxyprogestérone) est suspendue

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE