

CST « Macroprogestatifs et risque de méningiome »

Séance du 8 juin 2020

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour information et discussion)
1.	Introduction Historique, spécialités concernées, ventes	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Présentation des résultats de l'étude épidémiologique « Exposition prolongée à de l'acétate de nomégestrol ou de l'acétate de chlormadinone et risque de méningiome chez la femme » par GIS EPIHARE	Pour information et discussion
3.	Tour de Table	

Macroprogestatifs et risque de méningiome

Nom du dossier	macroprogestatifs et risque de méningiomes
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

L'acétate de chlormadinone et l'acétate de nomégestrol sont des dérivés de la progestérone utilisés notamment dans la prise en charge de la ménopause, des troubles menstruels et de l'endométriose.

Des cas de méningiomes, associés à l'utilisation d'acétate de chlormadinone ou d'acétate de nomégestrol ont été observés lors de l'utilisation de ces médicaments à des doses thérapeutiques.

Pour autant ces signalements ne permettaient pas de conclure ni de quantifier, à ce stade, si 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 conduite par les épidémiologistes experts du Groupement d'intérêt scientifique Epi-Phare a été menée afin de déterminer si l'utilisation de ces deux progestatifs est associée ou non à un sur-risque de développer un méningiome.

Les résultats sont présentés lundi 8 juin aux experts du CST « macroprogestatifs et méningiome » composé d'endocrinologues, endocrinologues-pédiatres, gynécologues, neurochirurgiens et dermatologues.

Dans l'intervalle, compte tenu d'une part des connaissances sur l'association entre utilisation d'acétate de progestérone (Androcur et génériques, un autre progestatif) et risque de survenue de méningiome et, d'autre part, de l'existence de signalements de cas de méningiomes, associés à l'utilisation d'acétate de chlormadinone ou d'acétate de nomégestrol, le risque de méningiome associé à la prise au long cours de ces 2 substances, a d'ores et déjà été ajouté aux RCP et notices patients. [Une lettre a été adressée aux professionnels de santé en Février 2019.](#)

[Le CST s'est également réuni en octobre 2019 pour envisager la conduite à tenir pour les méningiomes sous acétate de chlormadinone ou acétate de nomégestrol.](#)

Recommandations à destination des professionnels de santé (février 2019) :

- *l'utilisation d'acétate de chlormadinone ou d'acétate de nomégestrol est contre-indiquée en cas d'existence ou d'antécédent de méningiome.*
- *si un méningiome est diagnostiqué chez une patiente traitée par de l'acétate de chlormadinone ou de l'acétate de nomégestrol, le traitement devra être arrêté immédiatement et définitivement, et la conduite à tenir devra être discutée avec un neurochirurgien.*

Aussi, en cas de prescription d'acétate de chlormadinone ou d'acétate de nomégestrol, les professionnels de santé devront :

- *Informers les patientes de l'existence du risque de méningiome,*
- *(Ré)-évaluer la balance bénéfice/risque pour chaque patiente, en tenant compte du risque de méningiome,*
- *Vérifier auprès des patientes l'absence d'antécédent de méningiome ou de méningiome en évolution connu,*
- *Prescrire dans le respect des indications autorisées par l'AMM,*
- *Prescrire aux doses les plus faibles possibles et sur une durée la plus courte possible.*