



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Juillet 2021

Nouvelles conditions de prescription et de délivrance des spécialités à base d'acétate de noméggestrol (Lutényl et génériques) et d'acétate de chlormadinone (Lutéran et génériques), liées au risque de méningiome

Information destinée aux médecins généralistes, médecins spécialistes en gynécologie obstétrique et médicale, endocrinologues, neurochirurgiens, neurologues, radiologues et pharmaciens d'officine

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires commercialisant les spécialités à base d'acétate de noméggestrol 3,75 mg et 5 mg (NMG) et d'acétate de chlormadinone 5 mg et 10 mg (ACM) souhaitent vous faire part des nouvelles conditions de prescription et de délivrance de ces médicaments.

Ces modifications font suite à de nouvelles données qui confirment que l'ACM et le NMG favorisent le développement de méningiomes, tumeurs non cancéreuses dans la plupart des cas, mais susceptibles d'être à l'origine de troubles graves, pouvant nécessiter une intervention chirurgicale lourde et à risque. Le risque de méningiome associé à l'ACM et au NMG augmente en fonction de la dose, la durée de traitement et l'âge de la patiente. Lorsque ces médicaments sont utilisés moins d'un an, le risque de méningiome est très faible. Au-delà, le risque est significativement augmenté¹.

L'ANSM a informé les professionnels de santé sur ce risque au travers de recommandations dès février 2019, puis en octobre 2020 et mars 2021.

Malgré une baisse de la consommation de ces médicaments depuis plusieurs mois, les actions destinées à réduire le risque de méningiome associé à l'ACM et au NMG se poursuivent.

Ainsi, à compter du 1^{er} juillet 2021, la prescription et la délivrance de l'ACM et du NMG seront conditionnées à la co-signature par le prescripteur et la patiente d'une attestation annuelle d'information dès que le traitement est renouvelé au-delà d'un an. Ainsi, pour toute antériorité de traitement inférieure à 1 an, la prescription nécessite la mention "*traitement inférieur à 1 an*" sur l'ordonnance. La dispensation est possible uniquement si cette mention figure sur l'ordonnance.

Pour toute antériorité de traitement supérieure à 1 an, la prescription et la délivrance nécessitent la signature de l'attestation d'information annuelle.

D'autre part, le prescripteur devra remettre à la patiente **un document d'information** pour toute première prescription ou renouvellement d'un traitement par ACM ou NMG.

Des exemplaires de ces deux documents sont joints à ce courrier, afin qu'ils soient remis aux patientes concernées. Ces documents sont également disponibles sur le site de l'ANSM (www.ansm.sante.fr) et dans la base de données publique des médicaments (www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr), ainsi que sur les sites des titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Vous êtes invités à contacter vos patientes afin d'évoquer avec elles les conséquences et les suites de leur traitement.

¹ • risque multiplié par 12 à partir de 5 ans de traitement par acétate de noméggestrol (Lutényl et génériques)

• risque multiplié par 7 à partir de 3,5 ans de traitement par acétate de chlormadinone (Lutéran et génériques)

RAPPEL DES RECOMMANDATIONS POUR LA PRESCRIPTION :

Indications pour lesquelles le rapport bénéfice/risque est considéré FAVORABLE chez la femme en âge de procréer lorsque les alternatives thérapeutiques ont échoué ou sont contre-indiquées :

Acétate de nomégestrol 5 mg (Lutényl et génériques) :

- Hémorragies fonctionnelles
- Ménorragies liées aux fibromes en pré-opératoire
- Mastopathie sévère

Acétate de chlormadinone 5 et 10 mg (Lutéran et génériques) :

- Endométriose
- Hémorragies fonctionnelles
- Ménorragies liées aux fibromes en pré-opératoire
- Mastopathie sévère

Indications pour lesquelles le bénéfice/risque est considéré DEFAVORABLE :

Dans ces indications, ni le NMG ni l'ACM ne doivent être utilisés en raison de l'existence d'alternatives thérapeutiques.

- Ménopause, cycle artificiel en association avec un oestrogène
- Irrégularités du cycle
- Syndrome prémenstruel (dysménorrhées essentielles)
- Mastodynies non sévères
- Contraception (sans facteur de risque cardiovasculaire associé)

CONDUITE A TENIR EN CAS DE PRESCRIPTION :

- Informer la patiente du risque de méningiome et des modalités de surveillance par imagerie cérébrale ;
- Remettre le document d'information patiente et une copie de l'attestation annuelle d'information cosignée ;
- Limiter la durée d'utilisation de ces médicaments ainsi que leurs posologies aux doses minimales efficaces (effet dose cumulée) ;
- Réévaluer au minimum une fois par an la pertinence d'un traitement par NMG ou ACM en tenant compte du bénéfice-risque individuel ;
- En cas de découverte d'un méningiome au cours du traitement, celui-ci devra définitivement être arrêté et un avis neurochirurgical sera requis ;
- Ne pas substituer entre eux l'acétate de nomégestrol, l'acétate de chlormadinone et l'acétate de cyprotérone (Androcur et génériques) en cas de méningiome ou d'antécédent de méningiome ;

MODALITES DE SURVEILLANCE PAR IMAGERIE CEREBRALE (IRM) :

Réaliser un examen par imagerie cérébrale (IRM) quel que soit l'âge de la patiente :

- À l'initiation du traitement en cas de facteurs de risque de méningiome identifiés (antécédent de radiothérapie encéphalique dans l'enfance ou neurofibromatose de type 2).
- À tout moment pendant ou après le traitement en cas de signes évocateurs de méningiomes ;
- Au bout d'un an de traitement lorsque celui-ci nécessite d'être poursuivi, puis 5 ans après la dernière IRM, puis tous les 2 ans tant que le traitement est poursuivi.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez www.ansm.sante.fr ou www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

La liste des spécialités contenant du NMG ou de l'ACM est disponible sur la base de données publique des médicaments : www.base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.

Médicaments contenant de l'Acétate de noméggestrol ou de l'Acétate de chlormadinone

Liste des laboratoires concernés, au 15 juin 2021

Dénomination du médicament	Exploitants des Autorisations de Mise sur le Marché
NOMEGESTROL ARROW 5 mg, comprimé sécable	Laboratoire ARROW Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 04 72 71 63 97 pharmacovigilanceFR@laboratoire-arrow.com
NOMEGESTROL BIOGARAN 5 mg, comprimé sécable	BIOGARAN Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800 970 109 www.biogaran.fr
NOMEGESTROL EG 5 mg, comprimé sécable	EG Labo Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 46 94 86 86 pharmacovigilance@eglabo.com
CHLORMADINONE MYLAN 5 mg, comprimé CHLORMADINONE MYLAN 10 mg, comprimé NOMEGESTROL MYLAN 5mg, comprimé sécable	MYLAN SAS Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 0 800 12 35 50 www.mylan.fr
CHLORMADINONE SANDOZ 5 mg, comprimé CHLORMADINONE SANDOZ 10 mg, comprimé NOMEGESTROL SANDOZ 5 mg, comprimé sécable	SANDOZ Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800 455 799 www.sandoz.fr
LUTERAN 5 mg, comprimé LUTERAN 10 mg, comprimé	SANOFI-AVENTIS France Information médicale et Pharmacovigilance <ul style="list-style-type: none"> • Métropole : 0 800 394 000 (service et appel gratuits) • DOM-TOM : 0 800 626 626 (service et appel gratuits) www.sanofi.fr
LUTENYL 3,75 mg comprimé LUTENYL, comprimé sécable	THERAMEX Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800 100 350 Infomed.fr@theramex.com
CHLORMADINONE TEVA 5 mg, comprimé CHLORMADINONE TEVA 10 mg, comprimé	TEVA Santé Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800 513 411 www.teva-sante.fr