

Direction médicale des médicaments 1

Pôle 5 « endocrinologie, gynécologie, urologie, pneumologie, ORL, allergologie »

Dossier suivi par

Tél. : +33 (0)1 55 87

E-mail :

Direction des autorisations

AMM, modifications, accès précoce et compassionnel, en lien avec la direction
médicale médicaments 1 (VARAMM1)

Dossier suivi par

Tél. : 01.55.87.

Mail

N/Réf. : NL / 6 344 319 0

NL / 6 340 859 5

N° OTES sortant : 2022111400049

THERAMEX IRELAND LIMITED

3RD FLOOR, KILMORE HOUSE
PARK LANE, SPENCER DOCK
D01YE64 DUBLIN 1 IRLANDE

A l'attention du Pharmacien Responsable

Saint-Denis, le 16/11/2022

Lettre adressée par courriel avec accusé de réception

OBJET : Fin de la procédure de réévaluation européenne du rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de l'acétate de nomégestrol ou de l'acétate de chlormadinone

Madame, Monsieur,

Une procédure européenne de réévaluation du rapport bénéfice/risque des spécialités à base **d'acétate de nomégestrol ou d'acétate de chlormadinone** concernant vos spécialités pharmaceutiques :

**LUTENYL 3,75 mg, comprimé,
LUTENYL, comprimé sécable**

a été engagée le 22 septembre 2021 à l'initiative de la France, en application de l'article 31 de la directive 2001/83/CE modifiée, résultant de données collectées dans le cadre d'activités de pharmacovigilance et de deux études pharmaco-épidémiologiques menées en France par le groupe EPI-PHARE dont les résultats ont suggéré un risque accru de méningiome en fonction de la dose et de la durée du traitement par ces deux substances actives.

Cette procédure avait pour but d'évaluer l'impact des préoccupations susmentionnées sur le rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de l'acétate de nomégestrol ou de l'acétate de chlormadinone et l'opportunité de maintenir, modifier, suspendre ou retirer les autorisations de mise sur le marché (AMM) concernées.

Dans ce contexte, le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a analysé l'ensemble des données d'efficacité et de sécurité disponibles et a conclu le 7 juillet 2022 que le rapport bénéfice/risque de l'ensemble des spécialités à base d'acétate de nomégestrol ou d'acétate de chlormadinone demeure favorable sous réserve de modifier certaines informations mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice de ces spécialités afin de prendre en compte les connaissances actuelles sur le risque de méningiome et de soumettre les AMM à des conditions.

La recommandation du PRAC a été adoptée par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) en date du 1^{er} septembre 2022 et la Commission européenne a adopté une décision en ce sens le 28 octobre 2022¹.

Compte tenu de ce qui précède et conformément à la décision précitée, l'AMM de vos spécialités doit être modifiée au plus tard dans les 30 jours suivant cette décision, conformément aux libellés adoptés au sein de son annexe III. Par ailleurs, les conditions décrites à l'annexe IV devront être mises en œuvre dans les délais définis par cette même annexe.

Afin de mettre en œuvre ces modifications dans les délais requis, et conformément aux lignes directrices mentionnées à l'article 4 du règlement (CE) n°1234/2008, je vous demande de soumettre une demande de modification des AMM précitées, de type IA_{in} tenant compte de la décision de la Commission européenne du 28 octobre 2022, dans un délai de 10 jours à compter de la réception de la présente lettre. A cet égard, je vous transmets également en pièce jointe la proposition de libellé adaptée aux RCP et notices des AMM françaises.

Si les modifications requises de l'AMM nécessitent une modification des mentions figurant dans les publicités qui bénéficiaient d'un visa antérieurement au déclenchement de la réévaluation européenne précitée, celles-ci doivent faire l'objet de nouvelles demandes. Ces nouvelles demandes peuvent être déposées en dehors des périodes déterminées par décision de la directrice générale de l'ANSM, à compter du dépôt de la demande de modification de type IA_{in} précitée. Elles seront réputées acceptées en l'absence de décision de la directrice générale dans un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande.

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos meilleures salutations.

Cheffe du pôle AMM, modifications, accès
précoce et compassionnel, en lien avec la
direction médicale médicaments 1
Direction des autorisations

¹ Décision publiée sur le site internet de la Commission européenne : http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/index_en.htm