

EMA : restrictions concernant les crèmes à forte concentration d'estradiol

Abderrahim DERRAJI - 2019-04-21 20:21:11 - Vu sur pharmacie.ma

L'Agence européenne des médicaments (EMA) recommande l'adoption de restrictions concernant le recours aux crèmes fortement dosées en estradiol. Le Linoladiol N devrait être utilisé uniquement par voie intra-vaginale chez les femmes ménopausées présentant une atrophie vaginale en relation avec une privation d'œstrogène. Quant au Linoladiol HN, il peut être utilisé chez les femmes ménopausées atteintes d'affections cutanées inflammatoires légères autour de la zone génitale. L'EMA préconise également de limiter la durée du traitement à quatre semaines et la quantité de crème contenue dans les emballages pour éviter un traitement prolongé. Ces recommandations font suite à la publication, en 2014, d'une revue du risque d'absorption systémique d'estradiol suite à l'utilisation de crèmes qui en sont fortement dosées. En mars 2019, la Cour de justice de l'Union européenne (UE) avait annulé partiellement les conclusions de la revue en question pour des motifs de procédure. Elle n'a cependant pas remis en cause les conclusions scientifiques de cette revue. La Commission européenne avait demandé à l'EMA d'évaluer à nouveau le risque de l'utilisation des crèmes à forte dose en estradiol.