

# ANSM - France : le recours à la chlormadinone et au nomégestrol s'accompagne d'une augmentation du risque de tumeurs cérébrales

Compte Test - 2020-06-21 17:58:09 - Vu sur pharmacie.ma

Par un point d'information mis en ligne le 17 juin, l'Agence française de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) alerte pour la seconde fois les professionnels de santé et les femmes sur le risque de méningiome associé à l'utilisation d'acétate de nomégestrol (Lutényl et génériques) et d'acétate de chlormadinone (Lutéran et génériques). Ces médicaments ont été utilisés par plus de 400.000 femmes en 2019. Ce point d'information fait suite à une étude épidémiologique réalisée chez un très grand nombre de patientes par le groupement d'intérêt scientifique (GIS) EPI-Phare. Cette étude confirme le sur-risque ce qui a poussé le Comité scientifique de l'ANSM à émettre des recommandations préliminaires d'utilisation et de surveillance des produits concernés, en attendant une phase de concertation qui sera organisée à l'automne prochain avec les professionnels de santé et les patientes. «Le risque augmente avec les fortes doses et un traitement sur une longue durée», a indiqué Jean-Michel Race, directeur des médicaments d'endocrinologie et gynécologie à l'Agence française. L'étude du (GIS) EPI-Phare confirme le sur-risque de méningiome chez les femmes exposées à ces médicaments macroprogestatifs, et met en évidence une augmentation importante du risque avec la dose utilisée, la durée du traitement et l'âge de la patiente. Ainsi, les femmes traitées plus de 6 mois par acétate de nomégestrol ou de chlormadinone sont exposées à un risque multiplié respectivement par 3,3 et 3,4 par rapport au risque de base, puis par 12,5 à partir d'une dose cumulée correspondant à 5 ans de traitement pour l'acétate de nomégestrol et par 7 à partir d'une dose cumulée correspondant à 3,5 ans d'utilisation de l'acétate de chlormadinone. Par ailleurs, le risque de méningiome conduisant à une chirurgie intracrânienne augmente fortement avec l'âge : il est, par exemple, 3 fois plus élevé pour les femmes de 35 à 44 ans que pour celles de 25 à 34 ans. Les recommandations qui seront discutées l'automne prochain sont : **Pour les professionnels de santé**

- Informer leurs patientes du risque de méningiome.
- Réévaluer la pertinence d'un traitement par acétate de nomégestrol ou acétate de chlormadinone en tenant compte du bénéfice-risque individuel.
- Limiter la durée d'utilisation de ces médicaments ainsi que leurs posologies aux doses minimales efficaces (effet dose cumulée).
- Ne pas substituer les macroprogestatifs entre eux (acétate de nomégestrol, acétate de chlormadinone et acétate de cyprotérone) en cas de méningiome ou d'antécédent de méningiome.
- Faire réaliser une IRM cérébrale en cas de symptômes évocateurs d'un méningiome.
- Proposer aux femmes de plus de 35 ans en cas de traitement prolongé (à partir de 5 ans), une imagerie cérébrale par IRM.

## Pour les patientes

- Si vous êtes actuellement traitée par acétate de nomégestrol (Lutényl et génériques) ou acétate de chlormadinone (Lutéran et génériques), nous vous invitons à consulter votre médecin pour discuter de votre prise en charge.

- Si vous avez plus de 35 ans et que vous êtes traitée par acétate de nomégestrol (Lutényl et génériques) ou acétate de chlormadinone (Lutéran et génériques) depuis plus de 5 ans, votre médecin pourra vous proposer de réaliser une imagerie cérébrale (IRM).

- Si vous êtes, ou avez été, traitée par acétate de nomégestrol (Lutényl et génériques) ou acétate de chlormadinone (Lutéran et génériques) et que vous avez des symptômes évocateurs d'un méningiome (maux de tête fréquents, troubles de vision, du langage ou de l'audition, vertiges, troubles de la mémoire...), consultez votre médecin qui vous prescrira une imagerie cérébrale (IRM). - Si vous avez des questions, parlez-en avec votre médecin. Pour rappel, l'acétate de nomégestrol, l'acétate de chlormadinone et l'acétate de cyprotérone sont contre-indiqués en cas de méningiomes ou d'antécédent de méningiome. D'autre part, toute identification d'un méningiome en cours d'utilisation de l'un de ces médicaments doit conduire à l'interruption du traitement.