ANSM : Recommandations pour limiter le risque de méningiome chez les patientes sous progestatifs

Compte Test - 2023-03-12 20:22:45 - Vu sur pharmacie.ma

Dans un point d'information mis en ligne le 2 mars 2023, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM – France) a indiqué qu'un comité d'experts composé de représentants de personnes traitées par des progestatifs et de professionnels de santé a élaboré des recommandations à même d'encadrer le risque de méningiome chez les utilisatrices des progestatifs suivants : Médrogestone (Colprone), progestérone à 100 mg et 200 mg (Utrogestan et génériques), dydrogestérone (Duphaston) et dienogest (génériques de Visanne). Cette initiative a été prise en attendant les résultats d'études épidémiologiques en cours. Ces traitements sont indiqués dans plusieurs pathologies gynécologiques comme l'endométriose, les fibromes, les règles particulièrement longues et/ou abondantes, les troubles du cycle). Ils sont également administrés comme traitement hormonal substitutif (y compris la ménopause) et aussi en obstétrique (stérilité par insuffisance lutéale, avortements à répétition). Dans son point d'information, l'ANSM a indiqué qu'entre 2019 et 2020, des études épidémiologiques successives ont révélé un risque de méningiome, qui augmente avec la dose reçue, pour trois progestatifs (Androcur, Lutenyl, Lutéran et génériques). Ces travaux ont poussé l'Agence française à mettre en place de nombreuses mesures visant à limiter ce risque. Dans le cadre de la surveillance renforcée que l'ANSM mène sur l'ensemble des progestatifs, elle a observé des cas de méningiome survenus lors de traitements par d'autres progestatifs. Et c'est ce qui l'a poussée à réunir un comité scientifique temporaire (CST) composé de représentants de personnes traitées ainsi que de professionnels de santé pour élaborer des recommandations sur les conditions d'utilisation des progestatifs, autres que ceux à base d'acétate de cyprotérone (ACP), nomégestrol (ANMG) et chlormadinone (ACM), au regard du risque de méningiome. En faisant de la sorte, l'ANSM essaye d'éviter de priver de ces traitements les personnes pour lesquelles ces traitements sont justifiés.
Le CST estime qu'un effet «classe» des progestatifs sur le risque de méningiomes ne peut être exclu et a établi de premières recommandations afin de limiter ce risque en attendant que les études épidémiologiques menées par Epi-Phare confirment ou infirment ce risque. Parmi les cas de méningiomes déclarés sous traitement progestatif, ceux rapportés avec la médrogestone (Colprone) et la progestérone à 100 mg et 200 mg (Utrogestan et génériques) sont particulièrement suggestifs d'un rôle de ces médicaments compte tenu de la stabilisation ou la régression tumorale à l'arrêt du traitement. Ainsi, le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice de Colprone viennent d'être mis à jour afin d'y faire figurer le risque de méningiome. De plus et étant donné que la progestéroneà 100 mg et 200 mg est également utilisée dans les autres pays de la communauté européenne, l'ANSM a demandé à ce que ce sujet fasse l'objet d'une discussion par le PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee). Recommandations préliminaires concernant l'utilisation des progestatifs médrogestone (Colprone 5 mg), progestérone 100 ou 200 mg (Utrogestan et génériques), dydrogestérone (Duphaston 10 mg) et dienogest (génériques de Visanne 2 mg) :

• En cas d'antécédent de méningiome ou de méningiome existant, l'introduction d'un traitement progestatif est contre-indiquée, sauf exception à évaluer en réunion de concertation pluridisciplinaire (constituée de gynécologue et/ou endocrinologue et neurochirurgien) sur la base du rapport bénéfice/risque individuel pour les personnes traitées et de la présence ou non d'alternatives thérapeutiques. • La prescription d'un nouveau progestatif en relais d'un traitement antérieur par acétate de cyprotérone, de chlormadinone ou de nomégestrol n'exclut pas le risque de méningiome, sans que l'on puisse pour le moment le déterminer. Il est nécessaire, avant toute nouvelle prescription ou switch entre progestatifs, de vérifier l'ensemble des progestatifs déjà utilisés et leur durée d'utilisation. • Le traitement doit être prescrit à la dose minimale efficace avec une durée d'utilisation la plus courte possible. • L'intérêt à poursuivre le traitement doit être réévalué régulièrement (tous les ans), notamment aux alentours de la ménopause, le risque de méningiome augmentant fortement avec l'âge. • Une IRM cérébrale devra être réalisée en cas de signes cliniques neurologiques évocateurs d'un méningiome (maux de tête, troubles de la vision, du langage, de la mémoire et de l'audition, nausées, vertiges, convulsions, perte de l'odorat, faiblesse ou paralysie).