

La France suspend l'AMM du Progesterone Retard Pharlon

Compte Test - 2024-08-22 15:12:44 - Vu sur [pharmacie.ma](https://www.pharmacie.ma)

L'autorisation de mise sur le marché (AMM) du médicament Progesterone Retard Pharlon, contenant du caproate d'hydroxyprogestérone, est suspendue en France depuis le 21 août 2024. Ce médicament, utilisé pour prévenir les fausses couches, les accouchements prématurés, et traiter certains troubles gynécologiques et de fertilité, n'est plus commercialisé en France depuis avril 2023. La suspension suit une recommandation du comité de pharmacovigilance de l'Agence européenne du médicament (Prac), approuvée par le CMDh.

Cette décision fait suite à une réévaluation de la balance bénéfique/risque initiée en mai 2023, après une étude suggérant un risque accru de cancers chez la descendance des femmes traitées pendant leur grossesse. De plus, un essai clinique récent n'a pas démontré d'efficacité du caproate d'hydroxyprogestérone dans la prévention des accouchements prématurés ni dans la réduction des risques graves associés à la prématurité. Les conclusions du Prac, en mai 2024, indiquent que les risques surpassent les bénéfices pour toutes les indications autorisées, justifiant ainsi la suspension de l'AMM.