



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

Lettre aux professionnels de santé

Février 2019

Acétate de chlormadinone (Luteran® et génériques), acétate de nomégestrol (Lutényl® et génériques) : risque de survenue de méningiome

Information destinée aux endocrinologues, gynécologues, neurochirurgiens, neurologues, médecins généralistes, pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers

Madame, Monsieur,

Les laboratoires commercialisant les spécialités à base d'acétate de chlormadinone et d'acétate de nomégestrol, en accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), souhaitent vous informer de la possibilité d'un nouveau risque associé à l'utilisation de ces médicaments.

Les données de pharmacovigilance actuelles mettent en évidence des cas de méningiomes associés à l'utilisation d'acétate de chlormadinone ou d'acétate de nomégestrol à des doses thérapeutiques.

Cependant ces cas déclarés ne permettent pas de conclure, à ce stade, que les femmes qui utilisent ces médicaments présentent un risque de méningiome plus élevé que celui observé dans la population générale. C'est pourquoi une étude épidémiologique sera conduite dans les prochains mois par les épidémiologistes experts du Groupement d'intérêt scientifique Epi-Phare afin de déterminer si l'utilisation de ces deux progestatifs est associée à un sur-risque de développer un méningiome.

Parallèlement, une enquête de pharmacovigilance est en cours sur ce sujet afin de mieux caractériser ce risque.

Dans l'attente des résultats de ces travaux, les professionnels de santé sont invités, à titre de précaution, à prendre en compte les nouvelles recommandations suivantes :

- l'utilisation d'acétate de chlormadinone ou d'acétate de nomégestrol est contre-indiquée en cas d'existence ou d'antécédent de méningiome.
- si un méningiome est diagnostiqué chez une patiente traitée par de l'acétate de chlormadinone ou de l'acétate de nomégestrol, le traitement devra être arrêté immédiatement et définitivement, et la conduite à tenir devra être discutée avec un neurochirurgien. Pour rappel, les indications de ces médicaments sont mentionnées ci-dessous :

Luteran® et ses génériques (acétate de chlormadinone)	Lutényl® et ses génériques (acétate de nomégestrol)
<ul style="list-style-type: none">• Troubles gynécologiques liés à une insuffisance en progestérone et notamment ceux observés en période préménopausique (irrégularités menstruelles, syndrome prémenstruel, mastodynie...).• Hémorragies fonctionnelles et ménorragies des fibromes.• Endométriose.• Cycle artificiel en association avec un estrogène.• Disménorrhée.	<p>Comprimés dosés à 3,75 mg</p> <ul style="list-style-type: none">• En association à un estrogène dans le cadre d'un Traitement Hormonal Substitutif (THS), chez des femmes ménopausées et non hystérectomisées. <p>Comprimés dosés à 5 mg</p> <ul style="list-style-type: none">• Chez la femme avant la ménopause : les troubles menstruels liés à une sécrétion progestéronique insuffisante ou absente, notamment :<ul style="list-style-type: none">- les anomalies de la durée du cycle : oligoménorrhée, polyménorrhée, spanioménorrhée, aménorrhée (après bilan étiologique);- les hémorragies génitales fonctionnelles : métrorragies, ménorragies, incluant celles liées aux fibromes;- les manifestations fonctionnelles précédant ou accompagnant les règles : dysménorrhée essentielle, syndrome prémenstruel, mastodynies cycliques.• Chez la femme ménopausée: cycles artificiels en association avec un estrogène.

Aussi, en cas de prescription d'acétate de chlormadinone ou d'acétate de nomégestrol, les professionnels de santé devront :

- Informer les patientes de l'existence du risque de méningiome,
- (Ré)-évaluer la balance bénéfique/risque pour chaque patiente, en tenant compte du risque de méningiome,
- Vérifier auprès des patientes l'absence d'antécédent de méningiome ou de méningiome en évolution connu,
- Prescrire dans le respect des indications autorisées par l'AMM,
- Prescrire aux doses les plus faibles possibles et sur une durée la plus courte possible.

Les rubriques « contre-indications », « précautions d'emploi », « effets indésirables » des résumés des caractéristiques du produit (RCP) et les rubriques correspondantes de la notice de Luteryl et de Luteran ont été modifiées. Les RCP et notice de leurs génériques le seront prochainement.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez le site ansm.sante.fr ou base.donnees-publique.medicaments.gouv.fr

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au Centre Régional de Pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.



Pour plus d'information, consulter la rubrique " Déclarer un effet indésirable " sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Information médicale

Pour toute demande d'information complémentaire, contactez les laboratoires ci-dessous :

Dénomination	Exploitants de l'Autorisation de Mise sur le Marché
LUTERAN 5 mg, comprimé LUTERAN 10 mg, comprimé	Sanofi-aventis France Information médicale Tél : 0800 394 000 France / 0800 626 626 DOM TOM
LUTENYL 3,75 mg, comprimé LUTENYL 5 mg, comprimé sécable	Theramex France Information médicale et pharmacovigilance Tél : 0800 100 350
CHLORMADINONE SANDOZ 10 mg, comprimé CHLORMADINONE SANDOZ 5 mg, comprimé NOMEGESTROL SANDOZ 5 mg, comprimé sécable	Titulaire/Exploitant SANDOZ SAS Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 0800 455 799
CHLORMADINONE TEVA 5 mg, comprimé CHLORMADINONE TEVA 10 mg, comprimé	TEVA Santé , Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800 513 411
CHLORMADINONE MYLAN 5 mg, comprimé CHLORMADINONE MYLAN 10 mg, comprimé NOMEGESTROL MYLAN 5 mg, comprimé sécable	MYLAN SAS Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 0800 123 550 (appel et service gratuits)
NOMEGESTROL ARROW 5 mg, comprimé sécable	Laboratoire Arrow Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 04 72 71 63 97
NOMEGESTROL EG 5 mg, comprimé sécable	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 46 94 86 86
NOMEGESTROL BIOGARAN 5 mg, comprimé sécable	Laboratoires Biogaran Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800970 109
NOMEGESTROL ZENTIVA 5 mg, comprimé sécable	Laboratoires Zentiva France Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800 089 219