

Luteran (acétate de chlormadinone) et Lutényl (acétate de noméggestrol) et leurs génériques : risque de survenue de méningiome

L'acétate de chlormadinone et l'acétate de noméggestrol sont des dérivés de la progestérone utilisés notamment dans la prise en charge de la ménopause, des troubles menstruels et de l'endométriose.

Des cas de méningiomes (1), simples et multiples, associés à l'utilisation d'acétate de chlormadinone ou d'acétate de noméggestrol, en particulier lors d'une utilisation prolongée (plusieurs années) à des doses thérapeutiques, ont été observés. Contrairement aux méningiomes sous Androcur (acétate de cyproterone, un autre dérivé de la progestérone), qui ont fait l'objet d'une étude de l'Assurance maladie, la quantification précise de ce risque en fonction de la durée d'utilisation et du dosage d'acétate de chlormadinone ou de noméggestrol n'est pas connue à ce jour.

L'ANSM a alors demandé la modification des documents d'informations (RCP et notice) de ces médicaments (princeps et génériques), afin d'y faire figurer ce risque.

L'ANSM a également informé l'Agence européenne des médicaments (EMA) de ces modifications, et une enquête de pharmacovigilance nationale est en cours sur ces deux molécules, en parallèle de celle conduite sur Androcur, afin de mieux caractériser le risque. Les résultats seront connus courant 2019. D'autre part, une étude épidémiologique sera initiée par [Epi-Phare](#) début 2019.

Dans l'attente de ces résultats, l'ANSM adresse une lettre aux professionnels de santé, afin de préciser de nouvelles recommandations pour l'utilisation de Lutényl, Luteran et de leurs génériques.

Recommandations à destination des professionnels de santé

- l'utilisation d'acétate de chlormadinone ou d'acétate de noméggestrol 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 noméggestrol, le traitement devra être arrêté immédiatement et définitivement, et la conduite à tenir devra être discutée avec un neurochirurgien.

Aussi, en cas de prescription d'acétate de chlormadinone ou d'acétate de noméggestrol, 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 patients et les professionnels de santé peuvent déclarer tout effet indésirable suspecté d'être lié à un médicament, directement sur le portail : signalement-sante.gouv.fr

(1) Le méningiome est une tumeur, le plus souvent bénigne, qui se développe à partir des membranes qui enveloppent le cerveau et la moelle épinière (les méninges).