



Dossier suivi par Anne-Cécile Vuillemin, PharmD, MBA
Responsable Service Pharmacovigilance
Pôle soins de santé
Division de la pharmacie et des médicaments
e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Luxembourg, le 9 avril 2025

Circulaire 17.25

Objet : Risque de méningiome associé aux progestatifs – Données de surveillance

Destinataires : Médecins gynécologues, médecins généralistes, pharmaciens officinaux, pharmaciens hospitaliers

Chère Consœur, Cher Confrère,
Madame, Monsieur,

Le Service de Pharmacovigilance de la Division de la Pharmacie et des Médicaments (PhV-DPM) souhaite porter à votre connaissance les derniers résultats complémentaires d'une étude concernant le risque accru de méningiome associé à certains progestatifs.

L'étude réalisée par [EPI-PHARE](#)¹ (groupement français d'intérêt scientifique) évalue le risque de méningiome lié à divers progestatifs. Ce risque augmenterait avec la dose, la durée de traitement et l'âge de la patiente.

Plus récemment, le groupe a publié des résultats sur ce risque chez les femmes utilisant un progestatif par voie orale. Ces résultats ne montrent pas de risque accru pour les femmes exposées à une contraception orale contenant du lévonorgestrel seul ou combiné à l'éthinylestradiol. En revanche, ils mettent en évidence une augmentation très faible du risque de méningiome pour les contraceptions à base de désogestrel seul lors d'une utilisation prolongée chez les femmes de plus de 45 ans.

Rappel sur le méningiome

Le méningiome est une tumeur intracrânienne. Le plus souvent bénigne, cette tumeur peut comprimer les structures neurologiques et les vaisseaux sanguins en grossissant, et ainsi engendrer des symptômes tels que des maux de tête, des troubles visuels, des troubles de l'équilibre, des troubles du langage, une faiblesse musculaire une perte de mémoire, voire des crises d'épilepsie.

Devant toute femme présentant ces symptômes, le questionnement relatif à sa contraception doit être discuté en consultation afin d'orienter au mieux la patiente.

Recommandation de mesures de minimisation du risque de méningiome du PRAC

Des mesures de minimisation de risques pour les progestatifs suivants ont déjà été prises par le Comité d'évaluation des risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC : *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) de l'EMA (Agence Européenne des Médicaments) : cyprotérone, nomégestrol, chlormadinone, médroxyprogestérone et dydrogestérone (en association avec l'estradiol).

¹ <https://www.epi-phare.fr/actualites/communiquede-presse-19-12-2024/>



Afin de minimiser ce risque, le PRAC recommande :

- La contre-indication de ces progestatifs chez les patientes présentant un méningiome ou un antécédent de méningiome.
- Une surveillance accrue pour le suivi et la détection de méningiomes pour les patientes utilisant ces progestatifs. Pour rappel, chez une femme, la contraception doit être revue régulièrement au regard de son âge, de ses antécédents médicaux et de son mode de vie.
- L'arrêt immédiat et définitif du traitement si un méningiome est diagnostiqué. L'arrêt du traitement peut ainsi permettre de vérifier l'hypothèse, très probable, d'une stabilisation ou même d'une réduction du volume tumoral après l'interruption du traitement.

Au Luxembourg, des communications antérieures (DHPC : *direct healthcare professional communication*) vous ont déjà été transmises concernant ce risque :

- Pour les produits contenant de l'acétate de médroxyprogestérone, le 15.10.2024 : <https://santesequ.public.lu/dam-assets/fr/espace-professionnel/domaines/dhpc/mpa-dhpc-24j04-fr.pdf>
- Pour les produits contenant de l'acétate de chlormadinone et acétate de nomégestrol, le 11.11.2022 : <https://santesequ.public.lu/dam-assets/fr/espace-professionnel/domaines/dhpc/nomac-dhpc-afmpsdpdpm.pdf>

Substances actives disponibles au Luxembourg

- Acétate de cyprotérone,
- Acétate de nomégestrol,
- Acétate de chlormadinone,
- Acétate de médroxyprogestérone,
- Lévonorgestrel,
- Désogestrel 75 µg,
- Dydrogestérone + estradiol,
- Progestérone.

Nous vous prions dès lors de tenir compte de ces informations importantes. Si vous avez des questions à ce sujet ou plus généralement une question ayant trait à la pharmacovigilance, n'hésitez pas à nous contacter via courriel (pharmacovigilance@ms.etat.lu).

Nous vous prions d'agréer, Chère Consœur, Cher Confrère, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les plus respectueuses.

Anne-Cécile VUILLEMIN, PharmD
Responsable Pharmacovigilance
Pôle soins de santé
Division de la pharmacie et des médicaments

Dr Anna CHIOTI
Chef de division
Pôle soins de santé
Division de la pharmacie et des médicaments