

06 Août 2026

**Information transmise sous l'autorité de la Direction de la Santé,
Division de la pharmacie et des médicaments**

Communication directe aux professionnels de la santé

**Médicaments contenant du désogestrel ou de l'étonogestrel : risque de
méningiome et mesures de réduction du risque**

Cher professionnel de santé,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA : European Medicines Agency) et la Direction de la Santé – Division de la pharmacie et des médicaments du Grand-Duché de Luxembourg, Gedeon Richter Plc, Organon Belgium BV-SRL, Besins Healthcare SA-NV, Exeltis Germany GmbH, Ceres Pharma SA-NV, Aspen Pharma Trading Ltd. et Laboratorios Leon Farma S.A, souhaitent vous informer de ce qui suit :

Résumé

- Il existe une légère augmentation du risque de méningiome associée à l'utilisation actuelle et prolongée (≥ 1 an) de médicaments contenant du désogestrel ou de l'étonogestrel.
- L'utilisation du désogestrel ou de l'étonogestrel est contre-indiquée chez les femmes atteintes d'un méningiome ou ayant des antécédents de méningiome.
- Les femmes traitées par désogestrel ou étonogestrel doivent être surveillées afin de détecter des signes et symptômes de méningiome.
- Si un méningiome est diagnostiqué chez une femme, le traitement par désogestrel ou étonogestrel doit être interrompu.
- Le risque peut être plus élevé en cas d'exposition antérieure à des progestatifs déjà connus pour être associés à un risque accru de méningiome (par exemple l'acétate de cyprotérone, le nomégestrol, la médroxyprogestérone et la chlormadinone). Cet élément doit être pris en compte avant l'instauration d'un traitement par désogestrel ou étonogestrel.
- Dans l'ensemble, il est estimé qu'environ un cas supplémentaire de méningiome survient pour 67 300 femmes traitées par désogestrel.

Informations générales sur la problématique de sécurité

Le désogestrel et l'étonogestrel, seuls ou en association avec l'éthinylestradiol, sont indiqués pour la contraception et sont disponibles sous forme de comprimés oraux, d'anneau vaginal ou d'implant sous-cutané.

Le désogestrel est métabolisé en étonogestrel.

Le méningiome est une tumeur rare, généralement bénigne, se développant à partir des méninges. Les signes et symptômes du méningiome peuvent être non spécifiques et inclure des troubles de la vision, une perte auditive ou des acouphènes, une perte de l'odorat, des céphalées s'aggravant avec le temps, des troubles de la mémoire, des crises convulsives ou une faiblesse des extrémités. Bien que les méningiomes soient habituellement bénins, ils peuvent entraîner des conséquences cliniques graves selon leur localisation et nécessiter un traitement chirurgical.

Les résultats d'une étude épidémiologique française de type cas-témoins¹ ont mis en évidence une association entre le désogestrel et le méningiome. Cette étude reposait sur les données du Système national des données de santé (SNDS) français et incluait une population de 8 391 femmes ayant subi une intervention chirurgicale intracrânienne pour un méningiome. Chaque cas a été apparié à 10 témoins selon l'année de naissance et la zone de résidence (83 910 témoins).

Une légère augmentation du risque de méningiome intracrânien a été observée avec l'utilisation en cours et prolongée (≥ 1 an) de désogestrel 75 microgrammes (odds ratio: 1,3 [intervalle de confiance à 95 % : 1,1 à 1,5]). Le nombre estimé de patientes à exposer pour entraîner un effet indésirable (number needed to harm, NNH) était globalement de 67 300 femmes pour un cas de méningiome intracrânien. Le risque augmentait avec la durée du traitement (≥ 7 ans) (odds ratio : 2,1 [IC à 95 % : 1,5 à 2,9]). L'excès de risque était plus important chez les femmes ayant déjà utilisé un progestatif dont l'association avec le méningiome est connue (odds ratio : 3,3 [IC à 95 % : 2,6 à 4,1]). L'augmentation du risque n'était plus observée un an après l'arrêt du traitement par désogestrel.

Le désogestrel étant métabolisé en étonogestrel, les résultats de cette étude présentent également une pertinence clinique pour l'étonogestrel.

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice des médicaments contenant du désogestrel ou de l'étonogestrel seront mis à jour en conséquence, et le méningiome sera ajouté comme effet indésirable avec une fréquence « indéterminée ».

Notification des effets indésirables

Les professionnels de santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation des médicaments à base de désogestrel ou d'étonogestrel au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la Santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de ces médicaments peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance des titulaires d'autorisation de mise sur le marché concernés, dont les coordonnées sont reprises dans le tableau ci-dessous.

Demande d'informations complémentaires

Pour toute question ou demande d'informations complémentaires, veuillez contacter le Service d'Information Médicale du titulaire d'autorisation de mise sur le marché concerné (voir ci-dessous).

Nous vous prions d'agréer nos salutations les plus distinguées,

Mathilde Rasier
Electronically signed by: Mathilde
Rasier
Reason: Author
Date: Jul 30, 2026 16:13:37 GMT+2

ORGANON BELGIUM BV/SRL

Mathilde Rasier
Responsable
Pharmacovigilance

GEDEON RICHTER PLC.

Adriana Zimbru
Local Safety Officer

BESINS HEALTHCARE SA

Debby Bollen
Deputy Local
Contact Person
for Pharmacovigilance

CERES PHARMA SA

Sofie Debrabandere
Regulatory Affairs
Manager

EXELTIS GERMANY GMBH

Caroline Steensels
Local Contact Person
for Pharmacovigilance

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED

Debby Bollen
Local Contact Person
for Pharmacovigilance

LABORATORIOS LEON FARMA S.A.

Iván Arias Garcia
PV Associate Director, EU
& UK QPPV CHEMO &
XIROMED EU

Reference bibliographique:

¹Roland N, Kolla E, Baricault B, Dayani P, Duranteau L, Froelich S et al. Oral contraceptives with progestogens desogestrel or levonorgestrel and risk of intracranial meningioma: national case-control study. BMJ 2025; 389:e083981 doi:10.1136/bmj-2024-083981.

Spécialité	Titulaire	Service de Pharmacovigilance	Service d'information Médicale
Cerazette 75 µg comprimé pelliculé Mercilon 0.15 mg / 0.02 mg comprimé Lueva 75 µg comprimé pelliculé Marvelon 0.15 mg / 0.03 mg comprimé Nuvaring 0.12 mg/24 h - 0.015 mg/24 h système de diffusion vaginal Implanon NXT 68 mg implant sous-cutané, injection préremplie Circlet 0.12 mg/24 h - 0.015 mg/24 h système de diffusion vaginal	Organon Belgium BV-SRL	Email: pv_friend@organon.com Tel: 00800-66 55 01 23 or +32 2 241 81.00	Email: dpoc.benelux@organon.com Tel: 00800-66 55 01 23 or +32 2 241 81.00
Desorelle 20, 0,15 mg / 0,02 mg, comprimés pelliculés Desorelle 30, 0,15 mg / 0,03 mg, comprimés pelliculés Desoceane, 75 µg, comprimés pelliculés	Gedeon Richter Plc., Hongrie	Gedeon Richter Benelux Tel. : +32 3 346 06 34 E-mail: drugsafety.bnl@gedeonrichter.com	Gedeon Richter Benelux Tel. : +32 3 346 06 34 E-mail: medinfo.bnl@gedeonrichter.com
Desogestrel Besins 75 µg comprimés pelliculés	Besins Healthcare SA	Infarama BV Email: phvig@infarama.be Tel: + 32 479 423297	Infarama BV E-mail: phvig@infarama.be Tel: + 32 479 423297
Desolina 20, 0,150 mg/0,020 mg comprimés pelliculés Desolina 30, 0,150 mg/0,030 mg comprimés pelliculés	Ceres Pharma SA - Belgique	Ceres Pharma SA Tel.: +32 9 296 47 88 E-mail: drugsafety-bel@ceres-pharma.com	Ceres Pharma SA Tel.: +32 9 296 47 88 E-mail: infomed-bel@ceres-pharma.com
Gracial 25 mcg/40 mcg - 125 mcg/30 mcg comprimés	Aspen Pharma Trading Ltd.	Email: phvig@infarama.be Tel: + 32479423297	Tel.: +32 24009864 E-mail: Aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk

IzzyRing 0,120 mg/0,015 mg par 24 heures, système de diffusion vaginal Lumivela Continu 20 0,150 mg/0,020 mg comprimés pelliculés Lumivela Continu 30 0,150 mg/0,030 mg comprimés pelliculés Ringafema 0,120 mg/0,015 mg par 24 heures, système de diffusion vaginal Desirett 75 microgrammes comprimés pelliculés	Exeltis Germany GmbH	E-mail : pharmacovigilance.belgium@exeltis.com Tel. : +3216891606	E-mail : pharmacovigilance.belgium@exeltis.com Tel. : +3216891606
Etonogestrel/ Ethinyl estradiol Laboratorios Leon Farma 0,120 mg/0,015 mg par 24 heures, système de diffusion vaginal - 2019050079	Laboratorios Leon Farma S.A	E-mail: Pharmacovigilance@chemogroup.com Tel: +34 669091298	E-mail: Pharmacovigilance@chemogroup.com Tel: +34 669091298