



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 September 2024¹
EMA/PRAC/433192/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nouveau texte des informations sur le produit – Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté lors de la réunion du PRAC du 2 au 5 septembre 2024

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC concernant la mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible sur la page web consacrée aux [recommandations du PRAC sur les signaux de sécurité](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel à supprimer est ~~barré~~.

1. Acétate de médroxyprogesterone (AMP) – Méningiome (EPITT n° 20030)

Il est possible que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché doivent adapter le texte pour certains produits individuels compte tenu du texte existant déjà utilisé pour certains médicaments autorisés au niveau national.

Résumé des caractéristiques du produit

4.3 Contre-indications

Produits contenant de l'AMP avec des indications non oncologiques (toutes les formulations injectables et les formulations orales $\geq$ 100 mg):

Existence ou antécédents de méningiome.

Produits contenant de l'AMP avec des indications à la fois non oncologiques et oncologiques (toutes les formulations injectables et les formulations orales $\geq$ 100 mg):

Existence ou antécédents de méningiome (pour les indications non oncologiques).

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Produits contenant de l'AMP avec des indications non oncologiques (toutes les formulations injectables et les formulations orales $\geq$ 100 mg):

Méningiome

Des cas de méningiome (simples et multiples) ont été rapportés en cas d'utilisation prolongée d'acétate de médroxyprogestérone (plusieurs années). Les patientes traitées par acétate de médroxyprogestérone doivent être surveillées afin de détecter tout signe ou symptôme de méningiome, conformément à la pratique clinique. Si un méningiome est diagnostiqué chez une patiente, [product name] doit être arrêté, par mesure de précaution.

Dans certains cas, une régression du méningiome a été observée après l'arrêt du traitement par [product name].

Produits contenant de l'AMP pour des indications oncologiques (toutes les formulations injectables et les formulations orales $\geq$ 100 mg):

Méningiome

Des cas de méningiome (simples et multiples) ont été rapportés en cas d'utilisation prolongée d'acétate de médroxyprogestérone (plusieurs années). Les patientes traitées par acétate de médroxyprogestérone doivent être surveillées afin de détecter tout signe ou symptôme de méningiome, conformément à la pratique clinique. En cas de diagnostic de méningiome chez une patiente, la nécessité de poursuivre le traitement par acétate de médroxyprogestérone doit être soigneusement examinée au cas par cas, en tenant compte des bénéfices et des risques individuels. Dans certains cas, une régression du méningiome a été observée après l'arrêt du traitement par [product name].

Produits contenant de l'AMP ayant à la fois des indications non oncologiques et oncologiques (toutes les formulations injectables et les formulations orales $\geq$ 100 mg):

Méningiome

Des cas de méningiome (simples et multiples) ont été rapportés en cas d'utilisation prolongée d'acétate de médroxyprogestérone (plusieurs années). Les patientes traitées par acétate de médroxyprogestérone doivent être surveillées afin de détecter tout signe ou symptôme de méningiome, conformément à la pratique clinique. Dans certains cas, une régression du méningiome a été observée après l'arrêt du traitement par l'acétate de médroxyprogestérone retard. Si une patiente traitée pour une indication non oncologique se voit diagnostiquer un méningiome, [product name] doit être arrêté, par mesure de précaution.

Si une patiente traitée pour une indication oncologique reçoit un diagnostic de méningiome, la nécessité de poursuivre le traitement par [product name] doit être soigneusement examinée au cas par cas, en tenant compte des bénéfices et des risques individuels.

4.8 Effets indésirables

Produits contenant de l'AMP pour toutes les formulations injectables et les formulations orales $\geq$ 100 mg:

CSO Tumeurs bénignes, malignes et non spécifiées: méningiome, fréquence «indéterminée».

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Produits contenant de l'AMP pour toutes les formulations injectables et les formulations orales ≥ 100 mg:

Sur la base des résultats d'une étude épidémiologique cas/témoin menée en France, une association entre l'acétate de médroxyprogestérone et le méningiome a été observée. Cette étude réalisée sur les données du système national des données de santé français (SNDS – Système national des données de santé) et incluait une population de 18 061 femmes qui avaient subi une chirurgie intracrânienne pour le méningiome et 90 305 femmes sans méningiome. L'exposition à l'acétate de médroxyprogestérone 150 mg/3 ml injectable a été comparée entre les femmes ayant subi une chirurgie intracrânienne pour le méningiome et les femmes sans méningiome. Les analyses ont révélé un risque excessif de méningiome associé à l'utilisation d'acétate de médroxyprogestérone 150 mg/3 ml [9/18 061 (0,05 %) contre 11/90 305 (0,01 %), OR 5,55 (IC à 95 % 2,27 à 13,56)]. Cet excès de risque semble principalement dû à une utilisation prolongée (≥ 3 ans) d'acétate de médroxyprogestérone.

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre <nom du produit>

Produits contenant de l'AMP avec des indications non oncologiques (toutes les formulations injectables et les formulations orales ≥ 100 mg):

Ne pas utiliser <nom du produit>

Si vous êtes atteint(e) d'un méningiome ou avez déjà reçu un diagnostic de méningiome (une tumeur généralement bénigne de la couche tissulaire entourant le cerveau et la moelle épinière).

Informez votre médecin si l'une des conditions suivantes s'applique à votre cas.

Sous-rubrique «Mises en garde et précautions»

Méningiome

L'utilisation d'acétate de médroxyprogestérone a été associée au développement d'une tumeur généralement bénigne du tissu entourant le cerveau et la moelle épinière (méningiome). Le risque augmente en particulier lorsque vous l'utilisez sur une durée plus longue (plusieurs années). Si un méningiome vous est diagnostiqué, votre médecin arrêtera votre traitement par <nom du produit> (voir rubrique «Ne prenez pas...»). Si vous remarquez des symptômes tels que des modifications de la vision (par ex. vision double ou floue), une perte d'audition ou des bourdonnements dans les oreilles, une perte d'odorat, des maux de tête qui s'aggravent avec le temps, des pertes de mémoire, des crises convulsives, une faiblesse dans vos bras ou vos jambes, vous devez immédiatement en informer votre médecin.

Produits contenant de l'AMP avec des indications oncologiques (toutes les formulations injectables et les formulations orales ≥ 100 mg):

Sous-rubrique «Mises en garde et précautions»

Méningiome

L'utilisation d'acétate de médroxyprogestérone a été liée au développement d'une tumeur généralement bénigne du tissu entourant le cerveau et la moelle épinière (méningiome). Le risque augmente en particulier lorsque vous l'utilisez sur une durée plus longue (plusieurs années). Si un méningiome vous est diagnostiqué, votre médecin réévaluera votre traitement par <nom du produit>. Si vous remarquez des symptômes tels que des modifications de la vision (par ex. vision double ou floue), une perte d'audition ou des bourdonnements dans les oreilles, une perte d'odorat, des maux de tête qui s'aggravent avec le temps, des pertes de mémoire, des crises convulsives, une faiblesse dans vos bras ou vos jambes, vous devez immédiatement en informer votre médecin.

Produits contenant de l'AMP ayant à la fois des indications non oncologiques et oncologiques (toutes les formulations injectables et les formulations orales $\geq$ 100 mg):

Ne pas utiliser <nom du produit>

Si vous êtes atteint(e) d'un méningiome ou si vous avez déjà reçu un diagnostic de méningiome (tumeur généralement bénigne du tissu entourant le cerveau et la moelle épinière), sauf si vous utilisez <nom du produit > pour le cancer.

Informez votre médecin si l'une des conditions suivantes s'applique à votre cas.

Sous-rubrique «Mises en garde et précautions»

Méningiome

L'utilisation d'acétate de médroxyprogestérone a été associée au développement d'une tumeur généralement bénigne du tissu entourant le cerveau et la moelle épinière (méningiome). Le risque augmente en particulier lorsque vous l'utilisez sur une durée plus longue (plusieurs années). Si un méningiome vous est diagnostiqué, votre médecin réévaluera votre traitement par <nom du produit>. Si vous remarquez des symptômes tels que des modifications de la vision (par ex. vision double ou floue), une perte d'audition ou des bourdonnements dans les oreilles, une perte d'odorat, des maux de tête qui s'aggravent avec le temps, des pertes de mémoire, des crises convulsives, une faiblesse dans vos bras ou vos jambes, vous devez immédiatement en informer votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Produits contenant de l'AMP pour toutes les formulations injectables et les formulations orales $\geq$ 100 mg

Tumeur généralement bénigne du tissu entourant le cerveau et la moelle épinière (méningiome) à une fréquence indéterminée (voir rubrique 2 «Mises en garde et précautions»).