



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 August 2026¹
EMA/PRAC/165038/2026
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adopté les 6 et 9 juillet 2026 par le PRAC

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 en matière de 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. Désogestrel; étonogestrel – méningiome (EPITT n° 20167)

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

Méningiome ou antécédents de méningiome (voir la rubrique 4.4)

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Méningiome

L'utilisation actuelle et prolongée (≥ 1 an) de désogestrel a été associée à une légère augmentation du risque de méningiome (voir les rubriques 4.3 et 4.8). [Pour les produits contenant de l'étonogestrel: le désogestrel est métabolisé en étonogestrel.] Le risque augmentait avec l'allongement de la durée du

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



traitement. Le risque peut être plus élevé chez les femmes ayant été exposées, par le passé, à des progestatifs à risque accru de méningiome, qui doivent être pris en considération avant de commencer le traitement. Les patients traités par <nom du produit> doivent faire l'objet d'une surveillance afin de détecter tout signe ou symptôme de méningiome. Si un patient se voit diagnostiquer un méningiome, le traitement par <nom du produit> doit être interrompu. Les données disponibles suggèrent que le risque de méningiome pourrait diminuer après l'arrêt du traitement.

4.8 Effets indésirables

Tumeurs bénignes, malignes et non précisées

Fréquence «indéterminée»: méningiome

Description de certains effets indésirables

Méningiome

Une étude cas-témoins a montré que l'utilisation actuelle et prolongée (≥ 1 an) de désogestrel 75 μ g était associée à une légère augmentation du risque de méningiome intracrânien opéré [odds ratio OR 1,3 (intervalle de confiance (IC) à 95 %, 1,1 à 1,5)]. Globalement, il a été estimé que le nombre nécessaire de femmes à traiter était de 67 300 pour observer un cas de méningiome intracrânien. Une durée de traitement plus longue (≥ 7 ans) était associée à une augmentation du risque [OR 2,1 (IC à 95 %, 1,5 à 2,9)]. L'excès de risque était plus important chez les femmes qui avaient utilisé, par le passé, un progestatif à risque accru de méningiome [OR 3,3 (IC à 95 % 2,6 à 4,1)]. L'excès de risque n'était plus observé un an après l'arrêt du traitement par désogestrel. [Pour les produits contenant de l'étonogestrel: étant donné que le désogestrel est métabolisé en étonogestrel, les résultats de cette étude sont également pertinents sur le plan clinique pour < nom du produit>.]

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre [dénomination du produit]?

Ne prenez pas [nom du produit]

- [...]
- Si vous avez un méningiome ou si on vous a déjà diagnostiqué un méningiome (une tumeur généralement bénigne de la couche tissulaire entourant le cerveau et la moelle épinière). Voir la rubrique Avertissements et précautions.
- [...]

Avertissements et précautions

[...]

Méningiomes

L'utilisation de [substance active] a été associée à une légère augmentation du risque de tumeurs généralement bénignes du tissu entourant le cerveau et la moelle épinière (méningiomes). Le risque semble augmenter avec une utilisation plus longue et chez les femmes ayant précédemment utilisé des progestatifs à risque de méningiome. Dans l'ensemble, on estime qu'environ un cas supplémentaire de méningiome est diagnostiqué pour 67 300 femmes traitées par [substance active]. Si un méningiome vous est diagnostiqué, votre médecin arrêtera le traitement par [nom du produit] (voir la rubrique

«N'utilisez pas [nom du produit]»). Si vous remarquez des symptômes tels que des modifications de la vision (par exemple, une 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, une perte de mémoire, des convulsions, une faiblesse dans vos bras ou vos jambes, vous devez immédiatement en informer votre médecin.

[...]

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Tumeur généralement bénigne du tissu entourant le cerveau et la moelle épinière (méningiome).

2. Dispositif intra-utérin au lévonorgestrel 13,5 mg – Risque accru de grossesse extra-utérine (EPITT n° 20251)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Grossesse extra-utérine

[...] Les données des études observationnelles post-autorisation rapportent un taux d'incidence plus élevé de grossesse extra-utérine avec Jaydess (13,5 mg), par rapport à d'autres SIU et DIU en cuivre (voir la rubrique 4.8, description de certains effets indésirables).

[...]

Étant donné qu'une grossesse extra-utérine peut ~~avoir une incidence~~ compromettre la fertilité ultérieure, les bénéfices et les risques liés à l'utilisation de Jaydess doivent être soigneusement évalués de manière individuelle ~~en particulier chez les femmes nullipares~~. Il convient notamment de prendre en considération d'autres SIU/DIU, en particulier chez les femmes qui souhaiteraient être enceintes à l'avenir.

~~Utilisation chez les femmes nullipares: Jaydess n'est pas le premier choix en matière de contraception chez les femmes nullipares, car l'expérience clinique est limitée.~~

4.8 Effets indésirables

c. Description de certains effets indésirables

[...]

Dans une étude de cohorte menée à l'échelle nationale utilisant des données du système national français des données de santé, les SIU hormonaux et les DIU en cuivre ont été comparés. À 1 an, les taux d'incidence de la grossesse extra-utérine étaient de 0,18 (IC à 95 %, 0,14 à 0,23), 0,10 (IC à 95 %, 0,08 à 0,11), 0,04 (IC à 95 %, 0,03 à 0,05) et 0,07 (IC à 95 %, 0,07 à 0,08) pour 100 personnes-années, respectivement pour le lévonorgestrel 13,5 mg, 19,5 mg, 52 mg, et les DIU en cuivre. Par rapport aux DIU en cuivre, les hazard ratio pour la grossesse extra-utérine étaient de 2,57

(IC à 95 %, 1,92 à 3,43), de 1,37 (IC à 95 %, 1,15 à 1,62) et de 0,62 (IC à 95 %, 0,49 à 0,80) respectivement pour le lévonorgestrel 13,5 mg, 19,5 mg et 52 mg.

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Jaydess?

[...]

Grossesse extra-utérine (grossesse hors de l'utérus)

[...] Des études de vie réelle font état d'un risque plus élevé de grossesse extra-utérine avec Jaydess par rapport à d'autres SIU (lévonorgestrel 19,5 et 52 mg) et aux dispositifs intra-utérins en cuivre (DIU). Une grossesse extra-utérine est une affection grave qui nécessite des soins médicaux *immédiats* (voir la rubrique 2, «Avertissements et précautions», pour les signes et symptômes) et peut avoir une incidence compromettre la fertilité future.