

Information importante relative à la sécurité des médicaments

Berne, 23.05.2025

Prescription de médicaments à base d'acétate de médroxyprogestérone (MPA) : information importante relative à la sécurité avec nouvelle contre-indication pour les formulations injectables et nouvelles recommandations pour les formulations orales à haute dose

Madame, Monsieur,

Swissmedic aimerait vous informer des éléments suivants :

Résumé

- Le risque de développer un méningiome est accru lors de l'utilisation de doses élevées d'acétate de médroxyprogestérone (toutes les formulations injectables, ainsi que les formulations orales de plus de 100 mg), en particulier en cas d'utilisation prolongée.
- Des nouvelles recommandations et contre-indications s'appliquent dès lors aux médicaments concernés en fonction de leurs indications (oncologique vs non-oncologique)

Concerne : Depo-Provera 150 et Sayana (indication non oncologique)

- Depo-Provera 150 et Sayana sont dorénavant contre-indiqués chez les patientes atteintes d'un méningiome ou ayant des antécédents de méningiome.
- Si un méningiome est diagnostiqué chez une patiente traitée par Depo-Provera 150 ou Sayana, le traitement doit être arrêté.

▪

Concerne : Farlutal (indication oncologique et cachéxie dans un contexte oncologique)

- Si un méningiome est diagnostiqué chez une patiente traitée par Farlutal, la nécessité de poursuivre le traitement doit être réévaluée au cas par cas, en tenant compte des bénéfices et des risques pour la patiente.
- Les patientes traitées par Farlutal doivent faire l'objet d'un suivi afin de détecter d'éventuels signes de méningiome.

Contexte

Le risque de développer un méningiome est accru lors de l'utilisation de doses élevées d'acétate de médroxyprogestérone (c'est-à-dire avec toutes les formulations injectables, ainsi qu'avec toutes les formes orales de plus de 100 mg), en particulier lors d'utilisation prolongée.

Le méningiome est une tumeur rare, le plus souvent bénigne, qui se forme dans les méninges. Les signes cliniques et les symptômes du méningiome sont souvent aspécifiques et comprennent des troubles de la vision, une perte auditive ou des acouphènes, une perte d'odorat, des maux de tête qui s'aggravent avec le temps, des troubles de la mémoire, des convulsions ou une faiblesse dans les bras ou les jambes. Bien que les méningiomes soient généralement bénins, leur localisation peut avoir des conséquences graves et nécessiter une intervention chirurgicale.

Sur la base des résultats d'une étude épidémiologique cas-témoins conduite en France¹, une association entre l'acétate de médroxyprogestérone à haute dose et le méningiome a été observée.

Cette étude s'appuie sur les données du Système national des données de santé (SNDS) et porte sur une population de 18 061 femmes ayant subi une chirurgie intracrânienne pour un méningiome. Chaque cas a été couplé à cinq témoins, sélectionnés en fonction de leur année de naissance et de leur région de résidence (90 305 témoins). L'exposition à des injections d'acétate de médroxyprogestérone (150 mg/3 ml) parmi les femmes ayant subi une chirurgie intracrânienne pour un méningiome a été comparée à l'exposition à ces injections chez les cas témoins (*i.e.* les femmes n'ayant pas souffert de méningiome). Les résultats ont montré que l'utilisation de MPA au dosage 150 mg/3ml augmentait le risque de méningiome : 9/18 061 cas (0,05 %) contre 11/90 305 témoins (0,01 %), odd ratio (rapport de cotes) 5,55 (IC à 95 % : 2,27 à 13,56). Ce risque supplémentaire semble être lié à une utilisation prolongée (≥ 3 ans) de MPA à 150 mg/3 ml.

Néanmoins, bien que le risque relatif de méningiome soit significativement accru avec l'utilisation de doses élevées de MPA, à ces doses élevées, les risques absolus restent très faibles.

À l'heure actuelle, aucun nouveau signal de sécurité concernant un éventuel risque de méningiome associé à l'utilisation de faibles doses (<100 mg) de MPA, ou de produits combinés en contenant, n'a été identifié. Par conséquent, ces nouvelles recommandations et contre-indications ne s'appliquent pas aux formulations orales de MPA à faible dose (<100 mg).

Les informations sur les médicaments concernés seront mises à jour en conséquence.

Déclaration des effets indésirables

Pour le signalement de tout effet indésirable (EI), Swissmedic recommande d'utiliser l'Electronic Vigilance System (EIViS), l'outil de déclaration d'effets indésirables. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sous www.swissmedic.ch

Contact

Pour toute question complémentaire ou demande d'informations supplémentaires, nous vous invitons à prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du produit concerné.

Informations complémentaires

Pour de plus amples informations, notamment relatives aux indications thérapeutiques autorisées, aux posologies applicables ainsi qu'aux conditions appropriées de conservation, il convient de se référer à l'information sur le médicament disponible sur le site Internet www.swissmedicin.ch.

Swissmedic
Hallerstrasse 7
3012 Bern

Référence :

1. Roland N, Neumann A, Hoisnard L, Zureik M, Weill A. Use of progestogens and the risk of intracranial meningioma: national case-control study. *BMJ*. 2024 Mar 27;384:e078078.

Titulaire de l'autorisation	Médicament	N° d'autorisation
Pfizer AG	Depo-Provera 150, suspension injectable	30774
	Sayana, suspension injectable	62074
	Farlutal, comprimé	44307