



SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 20/03/2025

Contraception et risque de méningiome : nouvelles recommandations

L'ANSM publie de nouvelles recommandations de bon usage et de suivi pour les femmes utilisant une contraception à base de désogestrel, au regard des résultats de l'étude du groupement d'intérêt scientifique EPI-PHARE (ANSM-Cnam). Cette étude montre une augmentation très faible du risque de méningiome associée au contraceptif oral au désogestrel seul, notamment chez les femmes de plus de 45 ans ou en cas d'utilisation prolongée (plus de 5 ans).

Le risque identifié étant très faible, nous préconisons une IRM cérébrale uniquement pour les femmes présentant des signes évocateurs de méningiome ou à l'instauration d'un traitement par désogestrel, en cas d'exposition antérieure de plus d'un an à un ou plusieurs progestatifs à risque.

Nous rappelons qu'il est important de réévaluer l'intérêt de la poursuite ou de la modification d'une contraception, régulièrement tous les ans, au regard de l'âge, des antécédents médicaux, du mode de vie, et des choix des femmes et ce jusqu'à l'âge de la ménopause.

Le Comité Scientifique Temporaire (CST) « Contraception et risque de méningiome », créé par l'ANSM, s'est réuni le 18 décembre 2024. Les experts du CST ont discuté des données de l'étude du GIS EPI-PHARE et émis des recommandations d'utilisation et de surveillance nécessaires pour encadrer le risque associé au désogestrel. De premières recommandations issues de ce travail ont été publiées en décembre 2024 et sont aujourd'hui complétées par les recommandations de l'ANSM (voir encadré).

Au regard des résultats de l'étude, le CST considère qu'il est hautement probable que la très faible augmentation du risque de méningiome observée avec le désogestrel 75 µg concerne également les pilules combinées à base de désogestrel 150 µg / éthinyloestradiol car elles sont doublement dosées en désogestrel, ainsi que l'implant contraceptif à l'étonorgestrel (Nexplanon), car il contient un dérivé actif du désogestrel. Le risque de méningiome associé à ces deux contraceptifs n'a pu être étudié directement dans l'étude du GIS EPI-PHARE. Cependant, compte-tenu de leur composition et par mesure de précaution l'ANSM étend les recommandations émises pour le désogestrel 75 µg aux pilules combinées à base de désogestrel 150 µg et à l'implant contraceptif Nexplanon.

Par ailleurs, nous allons nous rapprocher de l'Agence européenne des médicaments (EMA) afin d'inscrire le risque de méningiome, dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP) de ces médicaments et dans les notices.

Afin d'informer au mieux les professionnels de santé, un emailing direct leur sera adressé dans les prochaines semaines. Nous travaillons également sur les modalités d'information des femmes, en collaboration avec les professionnels de santé et les acteurs de santé publique.

Liste des médicaments concernés



Les contraceptifs concernés par ces recommandations sont :

- Pilule microprogestative à base de désogestrel 75 µg : Antigone, Optimizette, Elfasette, Cerazette et génériques des laboratoires Biogaran, Cristers et Sandoz ;
- Pilule oestro-progestative à base de désogestrel 150 µg / éthinylestradiol : Desobel, Mercilon, Varnoline, génériques des laboratoires Biogaran, EG labo, Viatris ;
- Implant contraceptif : Nexplanon 68 mg implant pour usage sous-cutané.

Information pour les professionnels de santé

Recommandations de bonnes pratiques d'utilisation de la contraception

Nous rappelons que chez une femme, **la contraception doit être revue régulièrement** au regard de son âge, de ses antécédents, médicaux, de son mode de vie et de ses choix.

Lors de la réévaluation de la contraception, chez des femmes de plus de 45 ans ou en cas d'utilisation prolongée de plus de 5 ans d'une contraception à base de désogestrel, vous devez **informer les patientes de la très faible augmentation du risque de méningiome** associée à ce contraceptif.

Avant toute prescription ou changement de contraception hormonale progestative, **vérifiez les traitements antérieurs par progestatifs utilisés par votre patiente** ainsi que leur durée d'utilisation. Cet inventaire permet d'évaluer l'exposition des femmes aux progestatifs au cours de leur vie et de prescrire la contraception la plus adaptée au regard du risque de méningiome. **Après 45 ans**, réévaluez la pertinence du maintien d'une contraception par désogestrel compte-tenu du risque de méningiome et évitez de prescrire des associations oestro-progestatives en relais, au regard du risque de thrombo-embolie veineuse ou artérielle associé.

Le désogestrel a une AMM dans la contraception uniquement et ne doit pas être utilisé comme traitement hormonal de la ménopause.

Recommandations de suivi des femmes sous désogestrel

Nous ne préconisons pas de réaliser une IRM cérébrale de façon systématique pour les femmes sous désogestrel compte tenu du risque très faible de méningiome, à la différence des progestatifs à risque important de méningiome (chlormadinone (Lutéran et génériques), cyprotérone (Androcur et génériques), nomégestrol (Lutényl et génériques), médrogestone (Colprone) et médroxyprogestérone (Depo Provera).

Faites réaliser une IRM à une patiente :

- A l'instauration du traitement par désogestrel, en cas d'exposition antérieure de plus d'un an à un ou plusieurs progestatifs à risque, conformément aux recommandations d'octobre 2023.
- En cas de signes évocateurs de méningiome (maux de tête persistants, troubles visuels, faiblesse musculaire, troubles de l'équilibre, troubles du langage, perte de mémoire, épilepsie nouvelle ou aggravée).

En cas de découverte d'un méningiome chez une patiente, le traitement doit être arrêté et vous devez l'orienter systématiquement vers un neurochirurgien.

En cas d'antécédent de méningiome ou de méningiome existant, un traitement progestatif ne doit pas être utilisé sauf exception, à discuter de façon pluridisciplinaire.

Par mesure de précaution, ces recommandations s'appliquent également aux pilules combinées à base de désogestrel 150 µg / éthinylestradiol ainsi qu'à l'implant contraceptif Nexplanon.

Information pour les patientes

Le risque de méningiome associé au désogestrel est très faible et concerne les femmes de plus de 45 ans, ou prenant ce contraceptif depuis plus de cinq ans. Le risque de survenue d'un méningiome sous désogestrel est beaucoup moins important que celui associé aux progestatifs : chlormadinone (Lutéran et génériques), cyprotérone (Androcur et génériques), nomégestrol (Lutényl et génériques), médrogestone (Colprone) et médroxyprogestérone (Depo Provera).

Si vous prenez une contraception à base de désogestrel :

- Ne l'arrêtez pas sans avis médical car il existe un risque de grossesse non désirée.
- Une IRM cérébrale n'est pas nécessaire, sauf en cas de symptômes évocateurs : maux de tête persistants, troubles visuels, faiblesse musculaire, troubles de l'équilibre, troubles du langage, perte de mémoire, épilepsie nouvelle ou aggravée. Dans ce cas, consultez votre médecin, gynécologue ou sage-femme

Par mesure de précaution, ces recommandations s'appliquent également aux pilules combinées à base de désogestrel 150 µg / éthinylestradiol ainsi qu'à l'implant contraceptif Nexplanon. Votre contraception doit être réévaluée régulièrement avec votre médecin ou votre sage-femme, en prenant en compte vos besoins et votre état de santé. L'arrêt, la poursuite ou la modification de votre contraception doit faire l'objet d'une discussion avec un professionnel de santé afin qu'elle soit la plus adaptée possible.

+
Consultez le compte-rendu de la séance du CST Contraception orale et risque de méningiome du 18/12/2024



Androcur et risque de méningiome



Lutényl/Lutéran

- En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 19/12/2024 - MIS À JOUR LE 20/03/2025

De nouvelles données sur le risque de méningiome associé à la prise de progestatifs en contraception orale

SURVEILLANCE
PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE