



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Le 19 novembre 2024,

Acétate de médroxyprogestérone en suspension injectable (Depo Prodasone 500 mg) : risque de méningiome et mesures de réduction du risque

Information destinée aux médecins oncologues, médecins généralistes compétents en oncologie, gynécologues compétents en oncologie, radiologues, neurochirurgiens et neurologues.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence européenne du médicament (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Pfizer souhaite vous faire part des informations suivantes :

Résumé

- **Le risque de développer un méningiome est augmenté avec l'utilisation de fortes doses d'acétate de médroxyprogestérone, principalement lors d'une exposition prolongée.**
- **En cas de traitement par Depo Prodasone 500 mg (injectable indiqué en oncologie) :**
 - **Si un méningiome est diagnostiqué, la nécessité de poursuivre le traitement doit être soigneusement réévaluée, au cas par cas, en tenant compte des bénéfices et des risques individuels**
 - **Les patientes doivent être surveillées pour détecter les signes et symptômes de méningiome conformément à la pratique clinique.**

Informations complémentaires

L'acétate de médroxyprogestérone à fortes doses est disponible, en France, sous forme de suspensions injectables (pour injection intramusculaire profonde) et indiqué dans le traitement hormonal de certains cancers hormonodépendants métastatiques du sein ou de l'endomètre (Depo Prodasone) ou en contraception (Depo Provera). Voir tableau ci-dessous.

Le méningiome est une tumeur rare, le plus souvent non cancéreuse, qui se forme dans les méninges. Leur localisation peut avoir des conséquences graves et nécessiter une intervention chirurgicale lourde et à risque.

Les signes cliniques et les symptômes du méningiome peuvent être non spécifiques et inclure des troubles de la vision, de l'audition (perte d'audition, bourdonnements d'oreille), une perte d'odorat, des maux de tête qui s'aggravent avec le temps, des troubles de la mémoire, des convulsions ou des faiblesses dans les extrémités.

Les résultats d'une étude épidémiologique française¹, cas-témoins, ont permis d'observer une association entre l'acétate de médroxyprogestérone et le risque de méningiome.

Cette étude, menée sur les données du Système national des données de santé (SNDS), portait sur une population de 18 061 femmes ayant subi une chirurgie intracrânienne pour un méningiome. Chaque cas a été apparié à cinq témoins par année de naissance et par région de résidence (90 305 témoins). L'exposition à l'acétate de médroxyprogestérone dosé à 150 mg/3 mL en suspension injectable a été comparée entre les femmes ayant subi une chirurgie intracrânienne pour un méningiome et les femmes sans méningiome. Les analyses ont montré un risque augmenté de développer un méningiome avec l'utilisation d'acétate de médroxyprogestérone dosé à 150 mg/3 mL (9/18 061 cas (0,05 %) vs 11/90 305 témoins (0,01 %), odds ratio (OR) 5,55 (IC à 95 % 2,27 à 13,56)).

Cet excès de risque semble être dû à une utilisation prolongée (≥ 3 ans) d'acétate de médroxyprogestérone dosé à 150 mg/3 mL. Bien que le risque relatif de méningiome augmente de manière significative avec l'utilisation d'acétate de médroxyprogestérone à haute dose, les risques absolus sont très faibles.

L'information produit (résumé des caractéristiques du produit et notice) du médicament Depo prodasone 500 mg, suspension injectable, sera mise à jour afin de refléter le risque de méningiome : ajout d'une mise en garde et de l'effet

¹ Roland N, Neumann A, Hoisnard L, Duranteau L, Froelich S, Zureik M et al. Use of progestogens and the risk of intracranial meningioma: national case-control study BMJ 2024; 384 :e078078 doi:10.1136/bmj-2023-078078.

indésirable (fréquence indéterminée). Les personnes traitées par Depo Prodasone doivent être surveillées pour détecter au plus tôt les signes et symptômes de méningiome, conformément à la pratique clinique. Pour rappel, depuis juillet 2024 en France, [un suivi régulier par IRM cérébrale](#) est nécessaire pour les femmes dont le traitement par Depo Provera, dans la contraception, est poursuivi au-delà d'un an, toutefois, pour Depo Prodasone, ce suivi IRM n'est pas obligatoire.

À ce jour, l'utilisation de faibles doses d'acétate de médroxyprogestérone (voies orales < 100 mg, combinées à un estrogène) n'est pas associée à un sur-risque de méningiome. **Les recommandations ci-dessus ne s'appliquent donc pas aux formes orales faiblement dosées en acétate de médroxyprogestérone combinées à un estrogène.**

Médicaments contenant de l'acétate de médroxyprogestérone seul à forte dose en France :

Dénomination du médicament	Indication
DEPO PRODASONE 500 mg, suspension injectable	Traitement hormonal de certains cancers hormonodépendants : <ul style="list-style-type: none">• cancer du sein métastatique, après échec des modulateurs sélectifs de l'activation des récepteurs aux estrogènes (MoSARE ou SERM), des inhibiteurs de l'aromatase et/ou du fulvestrant• cancer de l'endomètre de type endométrioïde récidivant ou métastatique.
DEPO PROVERA 150 mg/3 ml, suspension injectable (intramusculaire profonde)	Contraceptif à longue durée d'action (3 mois) lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser d'autres méthodes contraceptives.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute question ou demande d'information médicale complémentaire, nous vous invitons à contacter le département d'information médicale de Pfizer au 01 58 07 34 40 ou sur www.pfizermedicalinformation.fr

Amine SAIGHI
Directeur Médical

Franck LE BREGUERO
Pharmacien Responsable

DocuSigned by:
Amine SAIGHI
C9A979A958CF4F2...

DocuSigned by:
Franck Le Breguero
73929269355E4E8...

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : [http://ansm.sante.fr](https://ansm.sante.fr)