



Information
de **Sécurité**

LUTÉNYL/LUTÉRAN : Nouvelles recommandations d'utilisation et de surveillance par imagerie

Compte-tenu du sur-risque de méningiome associé à la prise de Lutényl (acétate de nomégestrol), Lutéran (acétate de chlormadinone) ou leurs génériques, voici nos recommandations à mettre en pratique dès aujourd'hui.

Ces recommandations sont issues des réflexions du groupe d'experts composé de médecins et d'acteurs associatifs que nous avons mis en place afin de définir les conditions appropriées d'utilisation et de surveillance des patientes concernées au regard du risque.

Recommandations d'utilisation

✔ Chez la femme en âge d'avoir des enfants, **l'utilisation du Lutényl, Lutéran et leurs génériques est à réserver aux situations suivantes, lorsque les alternatives thérapeutiques ont échoué ou sont contre-indiquées** :

- Endométriose*
- Hémorragies fonctionnelles
- Ménorragies liées aux fibromes en pré-opératoire
- Mastopathie sévère

*Lutéran & génériques uniquement, Lutényl n'a pas d'indication dans l'endométriose

⊖ **Ces traitements sont à proscrire dans les situations suivantes** :

- Ménopause, cycle artificiel en association avec un œstrogène
- Irrégularités du cycle
- Syndrome prémenstruel (dysménorrhées essentielles)
- Mastodynies non sévères
- Contraception (sans facteur de risque cardiovasculaire associé)

➡ **En cas de prescription** :

- Vous devez informer votre patiente sur le risque de méningiome
- Le traitement doit être le plus court possible
- Le rapport bénéfice/risque doit être réévalué chaque année

**EN SAVOIR + sur les situations pour lesquelles
la prescription peut ou non être envisagée**

[Cliquez ici >](#)

RAPPEL (contre-indications)

- Lutényl (acétate de nomégestrol), Lutéran (acétate de chlormadinone), Androcur (acétate de cyprotérone) et leurs génériques sont contre-indiqués en cas de méningiomes ou d'antécédent de méningiome
- Tout diagnostic de méningiome en cours d'utilisation de l'un de ces médicaments doit conduire à l'arrêt définitif du traitement.

Recommandations de surveillance par imagerie cérébrale (quel que soit l'âge)

Patientes initiant ou poursuivant un traitement



*Antécédent de radiothérapie encéphalique dans l'enfance ou neurofibromatose de type 2

Patientes ayant arrêté le traitement

- En cas de signes cliniques évocateurs d'un méningiome, une IRM cérébrale devra être réalisée, même à distance du traitement
- En l'absence de signe clinique, il n'est pas nécessaire de réaliser une IRM

A SAVOIR

Chez les femmes ayant eu un diagnostic de méningiome (opéré ou non) en lien avec la prise de Lutényl (acétate de nomégestrol), Lutéran (acétate de chlormadinone), Androcur (acétate de cyprotérone) ou de leurs génériques, une concertation pluridisciplinaire est indispensable :

- Si un traitement hormonal est envisagé
- S'il y a un projet de grossesse

[Consultez notre FAQ >](#)

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dispose aujourd'hui d'un dispositif d'alerte lui permettant d'adresser un mail directement à l'ensemble des professionnels de santé concernés par une information de sécurité liée à un médicament ou un produit de santé.

Suivez-nous sur [in](#) [tw](#) [@ansm](#) [ansm.sante.fr](#)

Informations sur les données à caractère personnel recueillies et traitées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)

Cet envoi est effectué par la société IQVIA pour le compte de l'ANSM dans le cadre de l'exercice de ses missions, et notamment celles prévues à l'article L.5312-4 du code de la santé publique, conformément aux dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Vos coordonnées ont été extraites par l'ANSM à partir de la base de données de l'ASIP. L'accès à vos données est exclusivement réservé à l'envoi de messages sanitaires et est couvert par des mesures de sécurité permettant d'assurer leur intégrité et leur confidentialité pour toute la durée de leur traitement. Le prestataire IQVIA conservera vos données personnelles à l'issue de l'envoi de ces messages uniquement pour des raisons de preuve et d'archivage conformément au RGPD.

Vous disposez des droits prévus à l'article 40 de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, et notamment du droit d'accès et de rectification de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes : ANSM, DAJR, délégué à la protection des données, 143-147 Bd Anatole France 93285 SAINT DENIS Cedex ou dpo@ansm.sante.fr.