

ÉVALUATION LUTENYL (NOMEGESTROL)

CONTRIBUTION DE L'ASSOCIATION FIBROME INFO FRANCE

Notre contribution à la réévaluation du Lutényl par la Haute Autorité de Santé, sera exactement la même que celle que nous avons proposé au Comité scientifique temporaire mis en place par l'Agence nationale de sécurité du médicament en novembre 2020 dans le but de statuer sur les conditions d'utilisations des traitements hormonaux.

Pour rappel le Lutényl fait partie de la famille des Progestatifs. Ces traitements hormonaux issus des molécules de synthèse dérivées de la progestérone, sont généralement prescrits aux femmes qui souffrent de fibromes pour le traitement des hémorragies qui surviennent pendant ou en dehors des menstruations : **les ménorragies et les métrorragies**.

Le 17 juin 2020 l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a rendu public les résultats de son étude épidémiologique sur le Lutéran, le Lutényl et leurs génériques. Il ressort de cette étude que les risques de tumeurs cérébrales (méningiomes) associés à ces traitements augmentent avec l'âge de la patiente et la durée du traitement.

Outre les risques de méningiomes imputables aux progestatifs, nous avons pu constater au fil des années, des retours d'expériences provenant de femmes atteintes de fibromes utérins ayant pris ces traitements, qu'ils ont une efficacité relative sur les **ménorragies** et les **métrorragies**. Toujours en nous référant aux remontées de terrain émanant des femmes qui souffrent de fibromes et ayant été traitées par le Lutényl ou le Lutéran, il apparaît en que ces produits ont une incidence sur la croissance et l'augmentation du nombre de fibromes chez certaines patientes.



Par conséquent, au vu de la balance bénéfiques/risques du Lutényl pour les femmes qui souffrent de fibromes utérins, l'association Fibrome Info France émet le souhait dans le cadre de la réévaluation de ce produit par la Haute Autorité de Santé, qu'il **soit prescrit uniquement en pré-opératoire** et ce, pour une durée de 3 à 6 mois, après que toutes les autres alternatives aient été envisagées ou portées à la connaissance de la patiente.

Nous vous remercions pour votre confiance et la prise en compte de notre contribution à la réévaluation de ce produit.

Angèle MBARGA, Présidente de Fibrome Info France