



Association **M**éningiomes dus à l'**A**cétate de cyprotérone,
aide aux **V**ictimes **E**t prise en compte des **A**utres molécules



DOSSIER DE PRESSE

Progestatifs & méningiomes

SOMMAIRE

En bref _____	2	La télé en parle _____	7
Les actions de l'association ____	3	Quelques chiffres _____	8
Qu'est-ce qu'un méningiome ? _	5	Le travail avec l'ANSM _____	10
Les médicaments concernés _	6	Foire aux questions _____	11
La presse en parle _____	7	Contact _____	12

EN BREF

L'association **AMAVEA** (Association **M**éningiomes dus à l'**A**cétate de cyprotérone, aide aux **V**ictimes **E**t prise en compte des **A**utres molécules) a été créée en 2019 par la présidente actuelle, **Emmanuelle Huet-Mignaton**, pour :

Soutenir

chaque victime potentielle ou avérée de méningiome.

Informier

que le méningiome est un effet secondaire grave des progestatifs et des œstrogènes de synthèse.

Prévenir

que les médicaments progestatifs peuvent induire des méningiomes.

Ainsi des millions de consommatrices de progestatifs sont concernées et des milliers (plus de 4 000) ont développé des méningiomes à cause de ces traitements.

Forte de presque 1 000 adhérentes en 2024, elle est la seule association regroupant les femmes victimes de méningiomes.

**+ 1 000
adhérentes
en 4 ans**

Un conseil scientifique composé de 3 neurochirurgiens et 1 radiothérapeute

L'association a un conseil scientifique composé de :

- **Pr Johan Pallud**, neurochirurgien, chef de service au GHU Paris psychiatrie & neurosciences
- **Pr Romuald Seizeur**, neurochirurgien, chef de service au CHU de Brest
- **Pr Hugues Loiseau**, neurochirurgien, chef de service au CHU de Bordeaux
- **Dr Frédéric Dhermain**, radiothérapeute à IGR- Gustave Roussy

L'association travaille avec le cabinet DANTE, à Paris :

- **Me Charles Joseph-Oudin**
- **Me Ophélie Dillies**

Un conseil juridique auprès d'un cabinet d'avocat

LES ACTIONS DE L'ASSOCIATION

En 2022 et 2023, l'association a été en lice pour **le Prix Galien**, dans le volet 'Accompagnement du patient'.



Agréée par le Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités en 2020, l'Association est un vrai réseau d'entraide qui met des outils professionnels à disposition des victimes, patients, professionnels de santé, proches, etc... :

- un réseau de déléguées régionales
- un site internet amavea.org comprenant plus de 300 articles
- Des réunions ZOOM regroupant patientes et professionnels de santé
- Des rencontres à Paris et en région.
- Un numéro d'appel et des contacts mail aux déléguées régionales
- Un podcast 'Des méningiomes et des femmes'
- Un partenariat avec le GHU Paris (visites aux patients hospitalisés en neurochirurgie, service du Professeur Johan Pallud)
- 5 livrets d'informations validés par le Conseil Scientifique de l'association
- un travail régulier avec les avocats, principalement le cabinet DANTE, avocat de l'association





Ménigiomes et médicaments dérivés de la progestérone

Qu'est-ce qu'un ménigiome ? Quelle en est la cause ?
Quels en sont les symptômes, les risques et les séquelles ?



Les traitements des ménigiomes : chirurgie et radiothérapie

Guide du (de la) patient(e) opéré(e) : comment bien se préparer à l'opération ? Comment se déroule l'intervention ? Bien appréhender la convalescence.



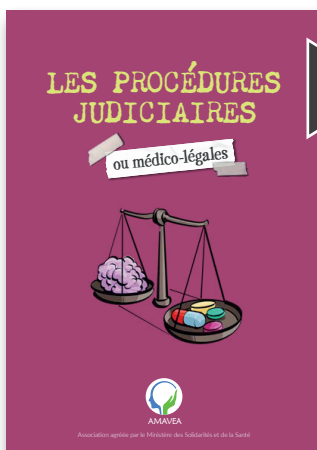
Femmes & ménigiomes : témoignages

Un recueil de 19 témoignages de femmes partageant leur expérience personnelle.



Le petit guide du ménigiome : l'annonce, la convalescence, les aidants et les proches

L'annonce d'un ménigiome a des répercussions psychologiques personnelles et familiales. Ce guide apporte un soutien tout au long du parcours : de l'annonce à la convalescence.



Les procédures judiciaires ou médico-légales

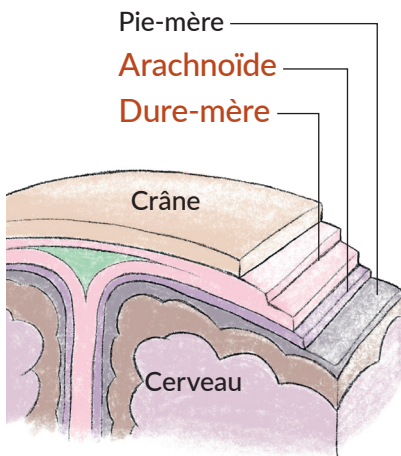
Un lien de causalité entre la prise d'un traitement et le développement de ménigiomes peut justifier un procédure judiciaire. Ce livret apporte une aide dans cette démarche.

Consultez ou téléchargez nos livrets d'information en scannant ce QR code :



QU'EST-CE QU'UN MÉNINGIOME ?

Le méningiome est une tumeur qui se développe à partir des méninges (enveloppes autour du cerveau). Ces tumeurs sont le plus souvent non cancéreuses mais peuvent être à l'origine de troubles graves nécessitant l'avis d'un neurochirurgien.

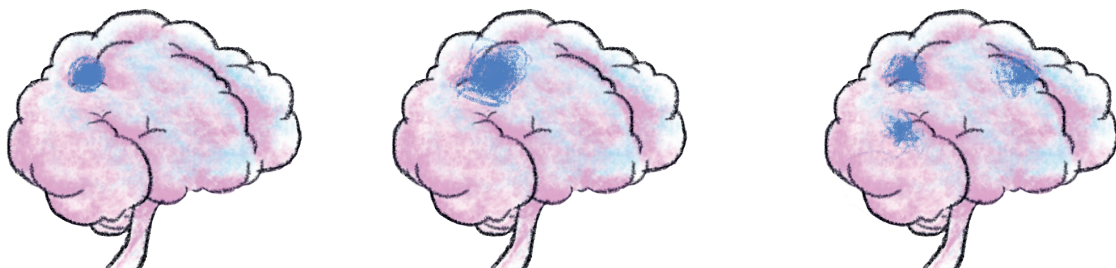


Les méningiomes se forment sur les méninges (ils naissent de l'arachnoïde et viennent se développer sur la dure-mère).

Le méningiome est souvent désigné comme une tumeur 'bénigne'. Ce terme scientifique cache une maladie qui n'a rien de bénin dans son comportement. Ici, le terme 'bénin' qualifie uniquement le grade d'agressivité histopathologique lors de l'analyse anatomopathologique. Un méningiome peut engendrer des déficits neurologiques, des séquelles irrémédiables et peut menacer la vie des patientes. À ce titre, un méningiome n'est en rien 'bénin' sur le retentissement qu'il exerce sur la vie des patientes.

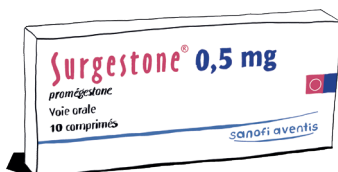
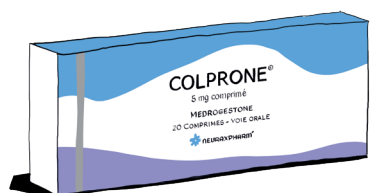
Ces tumeurs sont complexes à soigner, demandent parfois des opérations chirurgicales délicates et une longue convalescence. Cette maladie peut bouleverser la vie des personnes touchées.

Nous souhaitons qu'il n'y ait plus aucune femme opérée d'un méningiome à cause d'un traitement hormonal.



LES MÉDICAMENTS CONCERNÉS

Lorsqu'un méningiome est diagnostiqué, se pose la question de savoir s'il peut être potentiellement lié à la prise d'un médicament hormonal dérivé de la progestérone (encore appelé progestatif).



À ce jour 6 molécules ont été identifiées à risque de méningiome par EPI-PHARE*.

- acétate de cyprotérone **Androcur®**, **Diane35®**
- acétate de chlormadinone **Lutéran®**
- acétate de normogestrol **Lutényl®**
- médrogestone **Colprone®**
- acétate de médroxyprogestérone **Depo Provera®**
- promégestone **Surgestone®**

A contrario, les études d'EPI-PHARE pour les molécules suivantes ne montrent pas de sur-risque de méningiome :

- Dispositif intra-utérin (DIU appelé également stérilet) au Levonorgestrel 13,5 et 52 mg
- Progestérone par voie orale, intra-vaginale et cutanée (Utrogestan)
- Dydrogestérone (Duphaston, Climaston)

Un effet classe ne peut être exclu. D'autres molécules sont en cours d'études, comme le Dienogest.

Suite à l'étude dirigée par le Professeur Johan Pallud publiée en janvier 2021 (1), il est établi clairement qu'il y a diminution des méningiomes après arrêt des traitements progestatifs dans 30% des cas, stabilité dans 68% et poursuite de la croissance dans 2% des cas.

AMAVEA est un interlocuteur privilégié de l'Agence Nationale du Médicament (ANSM) ainsi que d'EPI-PHARE (Groupement d'intérêt scientifique qui conduit les études épidémiologiques sur les progestatifs et la survenue de méningiomes). Il est important que les études se poursuivent pour cerner le problème, mieux le comprendre et informer de façon juste.

* *Groupement d'intérêt scientifique constitué par l'ANSM et la CNAM, apporte une expertise publique en épidémiologie des produits de santé.*

(1) Evolution of the neurosurgical management of progestin-associated meningiomas: a 23-year single-center experience. Malaize H, Samoyeau T, Zanella M, Roux A, Benzakoun J, Peeters S, Zah-Bi G, Edjali M, Tauziède-Espariat A, Dezamis E, Parraga E, Chrétien F, Varlet P, Plu-Bureau G, Oppenheim C, Pallud J. Journal of Neuro-oncology, 15 Jan 2021, 152(2): 279-288.

LA PRESSE EN PARLE



3 avril 2019

Premier article qui parle de l'association
'Les victimes d'un médicament anti-pilosité attaque Bayer'



8 décembre 2022

Article de 6 pages
'Androcur, le médicament cauchemar, les victimes se révoltent'

Le Monde

30 mars 2024

'Les victimes de l'Androcur poursuivent l'État'

Ils en ont aussi parlé :

Le Figaro, Libération, L'Obs, Le Parisien, 20 minutes, Marie-Claire, Femme Actuelle, Le Progrès, Ouest-France, Sud-Ouest, La Dépêche, Le Dauphiné, L'Est Républicain, Centre Presse, Que Choisir Santé, Que Choisir, 60 Millions de Consommateurs, Top Santé, Capital, Ça m'intéresse, Street Press, Closer, Axelle, Prescrire, Le Quotidien des Médecins, Le Quotidien du Pharmacien, Grand Format

LA TÉLÉ EN PARLE



**LE MAG
DE LA SAN+É**

11 octobre 2018



29 mai 2019



**ALLO
DOC+EURS**

**31 juillet 2019
22 avril 2021**

Ils en ont aussi parlé :

LCI, France 3, Kombini,...

QUELQUES CHIFFRES

**4 000 femmes
opérées entre
2007 et 2023**

En France, le nombre de femmes opérées, entre 2007 et 2023, pour tous les progestatifs identifiés à risque de méningiomes à ce jour est de plus de 4000. Le nombre de victimes est bien supérieur, puisque les études EPI-PHARE ne peuvent prendre compte que les méningiomes opérés, et ce depuis 2007.

Pourquoi les progestatifs identifiés à risque de méningiome ne sont pas retirés du marché ?

Ces médicaments sont utiles pour prendre en charge certaines pathologies pouvant avoir un retentissement sur la qualité de vie des personnes (notamment l'hirsutisme féminin majeur d'origine non tumorale pour l'Androcur). **Compte tenu de l'intérêt thérapeutique que présentent ces médicaments, leur commercialisation en France n'est pas remise en cause.**

De plus, interdire un ou plusieurs progestatifs insinueraient que ceux qui sont toujours commercialisés ne présentent pas de risque de méningiomes. Or c'est faux, puisque TOUS les progestatifs ne sont pas étudiés et que de nouveaux progestatifs arriveront sur le marché.

INCIDENCE DU MÉNINGIOME DANS LA POPULATION GÉNÉRALE

Dans la population générale, on estime que **9 personnes sur 100 000** sont susceptibles de développer un méningiome chaque année.

L'âge, le genre féminin et l'exposition aux radiations ionisantes dans l'enfance (examen d'imagerie diagnostique, scanner, scintigraphie) constituent des **facteurs de risque clairement identifiés.**

**C'est la tumeur
cérébrale la plus
courante à partir
de 35 ans.**

RISQUE DE CHIRURGIE DU MÉNINGIOME

Avec l'acétate de cyprotérone (Androcur) ou ses dérivés, le risque de méningiome est au moins 20 fois supérieur à la normale en cas de prise sur au moins 1 an.

Ratio du risque de chirurgie du méningiome avec une utilisation de progestatifs sur plus d'un an :

Promégestone	_____	x 2,7
Médrogestone	_____	x 4,1
Chlormadinone	_____	x 5,5
Médroxy-progestérone	_____	x 5,6
Nomégestrol	_____	x 7,5
Cyprotérone	_____	x 24,5

(source : site de l'ANSM)

Et on ne parle que des cas opérés !!!

Attention : tous les progestatifs n'ont pas été étudié quant au risque de méningiome. Un effet classe ne peut être exclu.

QUELQUES CHIFFRES

EXEMPLE POUR L'ACÉTATE DE CYPROTÉRONE :

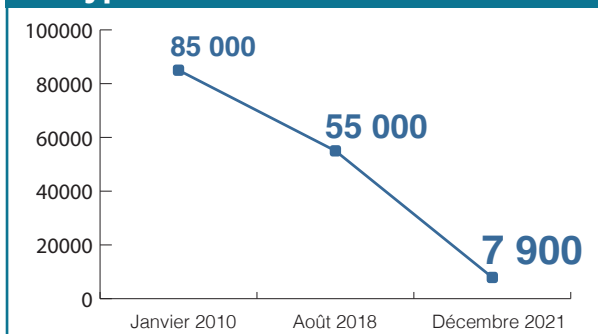
Sur la période 2006-2014 : 410 000 utilisatrices d'acétate de cyprotérone à forte dose (comprimés à 50 mg ou 100 mg).

Près de 30% des femmes avaient continué ou repris l'acétate de cyprotérone après chirurgie ou radiothérapie du méningiome, ce qui était devenu formellement contre-indiqué depuis 2011 !

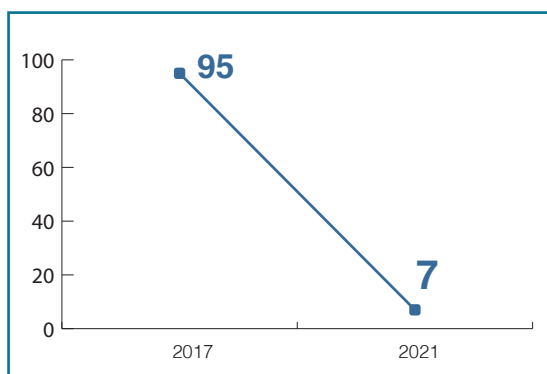
Sur les dix dernières années, on a 900 cas de femmes opérées ou ayant subi de la radiothérapie d'un ou plusieurs méningiomes intracrâniens liés à la prise répétée et continue d'Acétate de cyprotérone.

Les méningiomes de l'étage antérieur de la base du crâne, de l'étage moyen de la base du crâne en général et de son tiers interne intéressant en particulier l'angle sphéno-orbitaire sont apparus très spécifiques d'une exposition à l'acétate de cyprotérone à forte dose.

Nombre d'utilisatrices d'acétate de cyprotérone à forte dose



FEMMES OPÉRÉES D'UN MÉNINGIOME ET CONSOMMATRICES D'ACÉTATE DE CYPROTÉRONE



La diminution s'explique par la baisse des prescriptions, mais aussi à la diffusion par l'association auprès des femmes concernées d'une information cruciale : le méningiome, à l'arrêt du traitement, peut décroître ou se stabiliser. Il est important de ne pas se précipiter à une opération, sauf cas particulier d'urgence vitale par exemple.

DÉPISTAGE PAR IRM (imagerie par résonance magnétique) cérébrale, conformément aux recommandations de l'ANSM

11% en 2018

69% en 2021

En revanche, le taux de réalisation d'IRM à l'initiation du traitement reste inférieur à 50% en décembre 2021, alors que depuis juillet 2019 cet examen doit être réalisé avant toute initiation de traitement.

LE TRAVAIL AVEC L'ANSM

L'ANSM a fait ses premières alertes concernant le médicament ANDROCUR (acétate de cyprotérone) à l'été 2018. L'association AMAVEA a été créée en janvier 2019, et depuis cette date, a participé à toutes les réunions du groupe de travail 'Méningiomes et Androcur' devenu 'Méningiomes et progestatifs'

Le but de l'association, dans le travail fait avec l'ANSM a toujours été **que les femmes qui prennent les médicaments dont le risque de méningiome est démontré, soient informées individuellement et par courrier.**

Ces courriers ont donc été envoyés pour :

- **Androcur** en juin 2019
- **Luteran** et **Lutenyl** en décembre 2021
- **Surgestone, Colprone** et **Depo-Provera** prévus à l'automne 2024

D'autre part, dès lors que le traitement est débuté pour Androcur, ou poursuivi au-delà d'un an pour les autres médicaments à risque de méningiome démontré, une attestation annuelle d'information doit être complétée et co-signée par la patiente et son médecin. Il est obligatoire de présenter cette attestation pour obtenir le médicament en pharmacie.

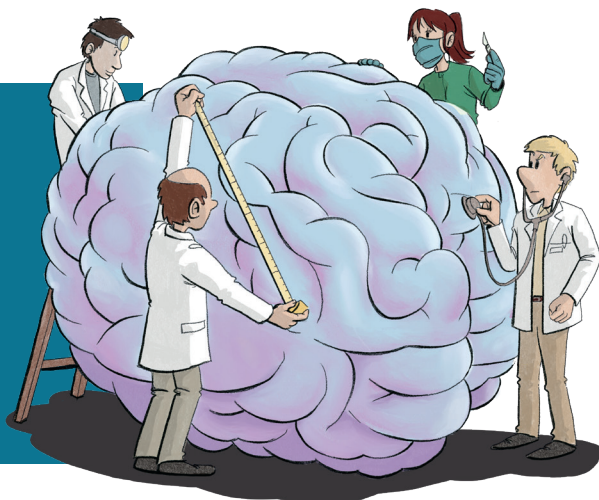
Les informations essentielles sur le risque de méningiome associé à l'utilisation des médicaments à risque démontré, ainsi que **les modalités du suivi par imagerie cérébrale** à effectuer en cas de traitement et la conduite à tenir si un méningiome est diagnostiqué, sont rassemblées dans un document à l'attention des femmes concernées.

Celui-ci favorise l'échange entre la patiente et son médecin lors de la consultation médicale, afin qu'ils prennent, ensemble, la décision de mettre en place ou de poursuivre, ou non, un traitement.

Conjointement, **des courriers sont envoyés aux professionnels de santé.**

le travail de l'association est donc primordial auprès de l'ANSM pour

- **identifier les molécules à risque de méningiomes**
- **réduire le nombre de femmes opérées grâce à la baisse des prescriptions et le suivi par IRM**



FOIRE AUX QUESTIONS

L'OPÉRATION D'UNE MÉNINGIOME EST-ELLE À RISQUE ?

Les opérations pratiquées pour l'exérèse de ces tumeurs intracrâniennes et extra-cérébrales sont délicates et nécessitent de longues convalescences. Elles peuvent parfois se révéler particulièrement dangereuses.

COMBIEN DE MORTS ?

Selon les études EPI-PHARE, nous déplorons à ce jour 10 décès de patientes dans le mois qui suit leur chirurgie ou leur radiothérapie - entre 2019 et 2021 - pour les 3 premières molécules étudiées. On peut donc en déduire que sur une période plus longue, et pour d'autres molécules, les décès peuvent se compter en dizaines et non en centaines.

Le nombre de morts n'est donc pas aussi important que pour le Médiator, cependant le nombre de personnes impactées et le nombre d'opérations (pour nous au cerveau, pour le Médiator au cœur) est du même ordre, c'est à dire plusieurs milliers.

CES TUMEURS SONT ELLES BÉNIGNES ?

Cette maladie bouleverse la vie des personnes touchées, comme en témoigne le livret consacré à ce sujet. AMAVEA en fait d'ailleurs son projet d'investissement 2024 et lance la première étude scientifique sur le sujet - soutenue et financée par le Ministère de la Santé.

On sait que le méningiome peut engendrer des déficits neurologiques, des crises d'épilepsies, des séquelles irréversibles et peut menacer la vie. Par ailleurs, d'authentiques méningiomes malins ont été diagnostiqués chez des patientes reçoivent un traitement progestatif au long cours.

Dans cette étude scientifique nous souhaitons analyser en détail les conséquences de la survenue d'un méningiome sur la vie des patientes. Nous souhaitons étudier par exemple :

- L'information qu'elles ont reçue concernant leur méningiome et les liens possibles avec le traitement progestatif ; la façon dont l'annonce leur a été faite
- Leur parcours de soins, les éventuels obstacles qu'elles ont rencontrés et les conséquences en termes de confiance envers les soignants
- Leur vécu actuel face à la maladie, l'impact des traitements (chirurgie, radiothérapie, médicaments antiépileptiques)

CONTACT ET SUPPORT

AMAVEA est une association en lien avec d'autres associations, bien insérée dans le réseau français des acteurs de la défense de la santé et des professionnels de santé.

Nous vous invitons à approfondir ces thématiques avec notre Présidente Emmanuelle Mignaton qui pourra également vous orienter vers différentes victimes qui pourront vous faire part de leurs témoignages poignants.

Contact presse : Emmanuelle Mignaton

Tél : 06 07 58 67 96 | **Mail :** contact@amavea.org

Contact juridique : Cabinet DANTE, Me JOSEPH-LOUDIN et Me DILLIES

34 rue du Couedic 75014 Paris

Tél : 01 43 22 44 53 | **Mail :** contact@dante-avocats.fr

Vous pouvez consulter ou télécharger nos livrets d'information en suivant ce lien :

<https://linktr.ee/amavea>

Vous pouvez télécharger nos supports visuels libres de droit en suivant ce lien :

<https://dropbox/amavea>

amavea.org



AMAVEA 5, chemin de Lamballard - 14760 Bretteville-sur-Odon

Association loi 1901 enregistrée sous le numéro W142015910 à la préfecture du Calvados reconnue d'intérêt général - SIREN n°847 807 955 00012



Agréée par le
Ministère de la Santé
et de la Prévention