FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA AOÛT 2020

Pharmacovigilance

Traitement hormonal de substitution et risque de cancer du sein invasif : recommandations du PRAC

Les résultats d'une méta-analyse publiée en 2019 dans *The Lancet*, concernant le risque de cancer du sein invasif chez les patientes sous traitement hormonal de substitution (THS), ont déjà été discutés dans les Folia de novembre 2019, avec une réaction de la Société Belge de la Ménopause dans les Folia de février 2020. La conclusion de la méta-analyse était que tous les traitements hormonaux de substitution, à l'exception des estrogènes administrés par voie vaginale, augmentent légèrement le risque de cancer du sein. La méta-analyse montre aussi que ce risque augmente avec la durée d'utilisation et diminue (mais persiste) après l'arrêt du traitement.

Sur la base des résultats de cette méta-analyse, le comité européen de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a recommandé une mise à jour du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et de la notice de tous les médicaments utilisés dans le THS.[1]

- Pour un **THS composé d'un estrogène + un progestatif:**
  - les mises en garde contre le risque accru de cancer du sein seront renforcées;
  - des précisions seront apportées concernant l'augmentation du risque avec la durée du traitement (risque apparaissant après environ 3 ans de traitement) et concernant la persistance du risque après l'arrêt du THS (risque pouvant persister 10 ans ou plus pour un traitement de plus de 5 ans).
- Pour un **THS composé d'un estrogène seul:**
  - les mises en garde contre le risque accru de cancer du sein seront renforcées ; l'augmentation du risque est plus faible qu'avec un THS composé d'un estrogène + un progestatif;
  - des précisions seront apportées concernant l'augmentation du risque avec la durée du traitement (risque apparaissant après environ 3 ans de traitement) et concernant la persistance du risque après l'arrêt du THS (risque pouvant persister 10 ans ou plus pour un traitement de plus de 5 ans).
- Pour un **THS composé d'un estrogène à usage vaginal:**
  - Il sera mentionné qu'il n'y a pas de risque accru de cancer du sein chez les femmes sans antécédent de cancer du sein traitées par de faibles doses d'estrogènes par voie vaginale;
  - Il sera mentionné qu'il n'y a pas de données sur le risque éventuel de réapparition d'un cancer du sein en cas d'antécédent de cancer du sein.
- Pour l'association **estrogènes + bazédoxifène** (Duavive®): la notice continuera à mentionner que le risque de cancer du sein n'est pas connu avec cette association (aucune donnée sur cette association dans l'étude du *Lancet*), mais les mises en garde contre le risque de cancer du sein avec un THS composé d'un estrogène seul seront mises à jour.
- Pour la **tibolone:**
  - renforcement des mises en garde contre le risque de cancer du sein avec la tibolone à une dose de 2,5 mg par jour;
  - il sera mentionné qu'il n'y pas de données sur la persistance du risque de cancer du sein après l'arrêt de la tibolone, mais qu'un scénario similaire à celui du THS composé d'un estrogène ou d'un estrogène + progestatif n'est pas exclu.

Commentaire du CBIP

Notre conclusion explicitée dans les Folia de février 2020 ne change pas: *"Le THS reste la prise en charge la plus efficace des symptômes de la ménopause lorsqu'ils perturbent la qualité de vie. Une réévaluation régulière des symptômes et du rapport bénéfice/risque s'impose. Un THS à long terme (pendant 5 à 10 ans) chez certains groupes à risque, à d'autres fins, par exemple en prévention de l'ostéoporose, est d'un tout autre ordre. Ce type de traitement à long terme doit, tout particulièrement, faire l'objet d'une évaluation rigoureuse des bénéfices potentiels par rapport aux risques potentiels, en concertation avec la patiente"*.
Ces précautions à prendre lors d'un traitement à long terme s'appliquent à tous les types de THS, y compris la tibolone.

Source spécifique

1 recommandation du PRAC: via https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-11-14-may-2020

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.