



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

politique de la santé

Question écrite n° 13406

Texte de la question

M. Jean-Marc Roubaud appelle l'attention de M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur la durée des traitements hormonaux substitutifs (THS) au long cour, médicaments de la ménopause. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a décidé de limiter la durée des THS à 5 ans. Ce laps de temps est considéré comme trop court par un certain nombre de gynécologues. Cette polémique a débuté à la suite de la publication des résultats d'une vaste étude américaine dont les résultats sont plutôt alarmistes : les THS augmenteraient de façon significative les risques de maladies cardio-vasculaires et des cancers du sein. Cependant, les THS américains sont différents de ceux utilisés en Europe. Compte tenu du nombre important et croissant de femmes qui prennent un tel traitement, il lui demande s'il envisage de lancer une étude sur les médicaments de la ménopause prescrits en Europe.

Texte de la réponse

La prévalence de la ménopause en France est estimée à environ 10 millions de femmes concernées avec une incidence annuelle de 300 000 à 500 000 femmes. En pratique, 30 à 50 % des femmes âgées de quarante-huit à soixante-quatre ans suivent un traitement hormonal substitutif (THS), soit 1,5 à 2,7 millions de femmes. A cet égard, deux études américaines relatives aux effets indésirables des traitements oestroprogestatifs prolongés (quatre à cinq ans) et publiés en juillet 2002 ont démontré que, contrairement à ce qui était escompté, le THS n'apporte aucun bénéfice en termes de prévention cardiovasculaire et qu'il augmente le risque de survenue de cancer du sein, ce qui motiva la révision, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS), de l'ensemble des données relatives aux bénéfices et aux risques inhérents à l'utilisation du traitement hormonal substitutif. En effet, compte tenu des nouvelles données cliniques et épidémiologiques récemment disponibles, l'AFSSaPS a réuni, en octobre 2002, un groupe multidisciplinaire d'experts. Le groupe a abouti à la conclusion que, sur la base des nouvelles données, il peut maintenant être établi que les risques observés sont corrélés à la durée du traitement. Toutefois, les bénéfices du THS à court terme ne sont pas remis en cause par la communauté scientifique, confirmant ainsi la validité des indications thérapeutiques du traitement. Néanmoins, compte tenu des risques maintenant confirmés et sur la base du travail des experts, l'AFSSaPS a élaboré, en janvier 2003, des recommandations sur le bon usage du THS à destination des prescripteurs. Il est notamment préconisé de procéder à un examen clinique et gynécologique adapté complet (y compris recueil des antécédents familiaux) avant l'administration de ce traitement. Le cas échéant, il est conseillé d'adapter le traitement, si possible de courte durée, au cas de chaque patiente et d'en soumettre le rapport bénéfice-risque à une évaluation régulière. Enfin, l'utilisation du traitement, chez les patientes présentant des antécédents d'accidents thrombo-emboliques veineux ou un état thrombotique connu, devra être étroitement surveillée au regard du rapport bénéfice-risque. Des contre-indications à l'utilisation de ce traitement ont par ailleurs été émises. C'est ainsi qu'ont été adoptées des contre-indications à l'utilisation du THS en cas de cancer du sein ou d'autres tumeurs oestrogéno-dépendantes connus ou suspectés, ou en cas d'antécédents thrombo-emboliques. La nécessité a également été reconnue d'actualiser les autorisations de mise sur le marché des spécialités concernées en vue d'intégrer ces nouvelles données, qui ne font actuellement l'objet que

de mises au point et recommandations à destination des professions de santé. Enfin et surtout, une information plus particulière exposant les modalités d'administration ainsi que les risques et bénéfices du traitement a été rendue accessible aux femmes concernées par l'utilisation d'un THS sur le site Internet de l'AFSSaPS. Les études américaines présentaient néanmoins l'inconvénient d'avoir suivi des femmes traitées par une association oestroprogestative peu utilisée en France, et le panel de patientes était peu représentatif de la population traitée en France (association oestrogènes équins sulfoconjugués et acétate de médroxyprogestérone administrée en continu par voie orale à des femmes âgées en moyenne de soixante-cinq ans et accusant un surpoids). Toutefois, une vaste étude anglaise (MWS), menée de 1996 à 2001 auprès de plus d'un million de femmes ménopausées, âgées de cinquante à soixante-quatre ans, et publiée dans la revue Lancet du 9 août 2003, vient récemment compléter les premières observations des études américaines, mais en évaluant les risques de cancer du sein associés aux traitements oestroprogestatifs couramment utilisés en Europe. Cette étude a ainsi établi et confirmé que, s'agissant des traitements européens, les risques de survenue de cancer du sein et de décès liés à ces cancers est plus important chez les femmes traitées par un THS que chez les femmes non traitées. Ce risque est notamment plus important chez les femmes traitées par une association oestroprogestative que chez les femmes recevant un traitement oestrogénique seul. L'augmentation du risque de cancer serait de 12 cas supplémentaires par an pour 10 000 femmes traitées pendant cinq ans par oestroprogestatif. Cette augmentation serait de 3 cas de cancer du sein supplémentaires par an pour 10 000 femmes traitées pendant cinq ans par oestrogène seul. Surtout, l'étude MWS montre également que dans les cinq ans suivant l'arrêt du THS, le risque de cancer du sein est identique à celui observé chez les femmes non traitées (communiqué de presse de l'AFSSaPS, THS et risque de cancer du sein, 8 août 2003). Ces données donneront lieu à une actualisation des recommandations sur le THS diffusées en janvier 2003 par l'AFSSaPS, laquelle procédera à la réévaluation du rapport bénéfice-risque du THS avec les autorités réglementaires européennes. L'AFSSaPS a, à ce titre, souhaité que ce dossier soit inscrit à l'ordre du jour du comité des spécialités pharmaceutiques extraordinaire prévu début septembre à l'Agence européenne pour l'évaluation du médicament.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Marc Roubaud](#)

Circonscription : Gard (3^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 13406

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 3 mars 2003, page 1574

Réponse publiée le : 20 octobre 2003, page 8057