



EPI-PHARE
épidémiologie des produits de santé
GIS ANSM - CNAM

GIS EPI-PHARE

Alain Weill

21 novembre 2025, module PHISP / Pharmacien conseil

- Créé fin 2018 par l'ANSM et la Cnam
- GIS pour éclairer les pouvoirs publics dans leur prise de décision
- EPI-PHARE réalise, pilote et coordonne des études de pharmaco-épidémiologie
- expertise publique, autonome, indépendante et réactive en matière de pharmaco-épidémiologie et de sécurité sanitaire

Indépendance d'EPI-PHARE

- EPI-PHARE est totalement indépendant de l'industrie pharmaceutique
- EPI-PHARE repose en totalité sur des financements publics
- La conduite des études, l'analyse des résultats et la rédaction des rapports sont totalement indépendants de l'ANSM, de la Cnam et de l'ensemble des pouvoirs publics

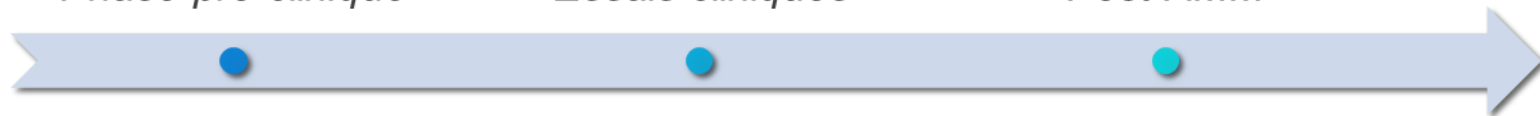
Qu'est-ce que la pharmaco-épidémiologie ?

Parcours d'évaluation des bénéfices et des risques d'un médicament

Phase pré-clinique

Essais cliniques

Post-AMM



- Pharmacovigilance
- **Pharmaco-épidémiologie**

Étude en vie réelle de
l'usage, l'efficacité et les risques des produits de santé
(médicaments / dispositifs médicaux)

Un peu d'histoire

- Après l'affaire du Mediator, ANSM et Cnam,
- ont créé chacune de leur côté en 2012 un service de pharmaco-épidémiologie.
- Ces services ont collaboré pendant plus de 10 ans
- et ont mené des travaux sur des sujets comme les effets indésirables des contraceptifs oraux combinés, la dépakine, les vaccins anti-HPV, le dispositif de contraception définitive Essure

PHARMACOEPIDEMOLOGY AND DRUG SAFETY 2010; **19**: 1256–1262

Published online 13 October 2010 in Wiley Online Library (wileyonlinelibrary.com) DOI: 10.1002/pds.2044

Benfluorex and valvular heart disease: a cohort study of a million people with diabetes mellitus

Alain Weill^{1*}, Michel Païta¹, Philippe Tuppin¹, Jean-Paul Fagot¹, Anke Neumann¹, Dominique Simon^{2,3}, Philippe Ricordeau¹, Jean-Louis Montastruc⁴ and Hubert Allemand⁵

PHARMACOEPIDEMOLOGY AND DRUG SAFETY 2012; **21**: 343–351

Published online 9 February 2012 in Wiley Online Library (wileyonlinelibrary.com) DOI: 10.1002/pds.3213

ORIGINAL REPORT

Estimate of deaths due to valvular insufficiency attributable to the use of benfluorex in France

Agnès Fournier^{1,2} and Mahmoud Zureik^{3,4*}

thebmj | BMJ 2016;353:i2002 | doi: 10.1136/bmj.i2002

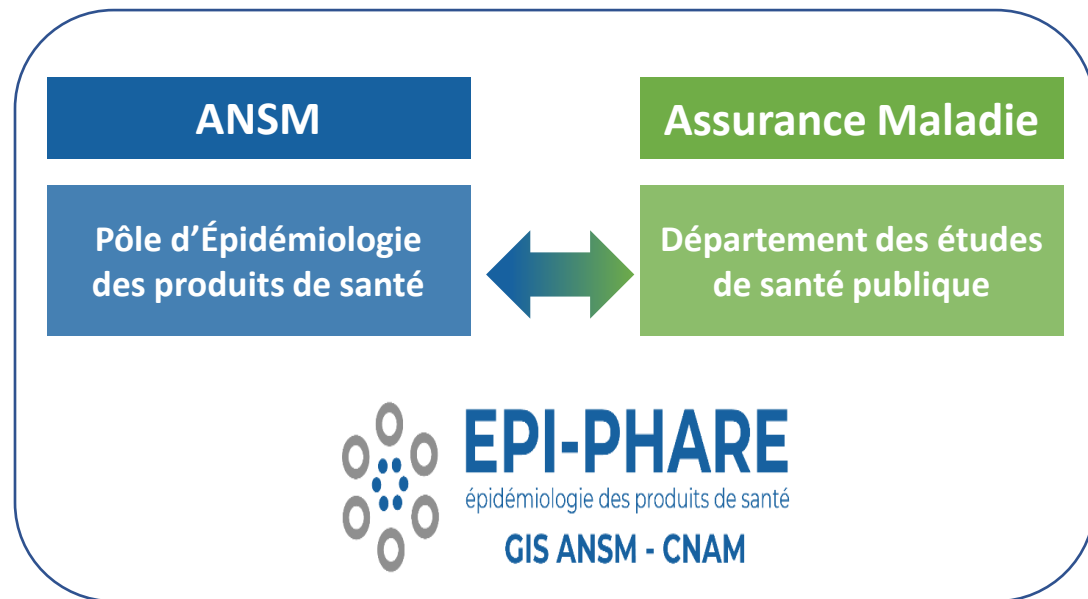
Low dose oestrogen combined oral contraception and risk of pulmonary embolism, stroke, and myocardial infarction in five million French women: cohort study

Alain Weill,¹ Marie Dalichampt,¹ Fanny Raguideau,² Philippe Ricordeau,¹ Pierre-Olivier Blotière,¹ Jérémie Rudant,¹ François Alla,¹ Mahmoud Zureik²

scientific reports

Risk of early neurodevelopmental disorders associated with in utero exposure to valproate and other antiepileptic drugs: a nationwide cohort study in France

Joël Costa¹, Pierre-Olivier Blotière^{1,2}, Sara Miranda¹, Yann Mikaeloff¹, Hugo Peyre^{1,3,4}, Franck Ramus¹, Mahmoud Zureik^{1,5}, Alain Weill¹ & Rosemary Drey-Spira^{1,6,7}



Directeur : Pr. Mahmoud ZUREIK (UVSQ)

Comité de direction, d'organisation et de stratégie

Pr. Mahmoud Zureik (UVSQ, Directeur), Rosemary Dray-Spira (ANSM, Directrice adjointe), Alain Weill (CNAM, Directeur adjoint), Valérie Olié (CNAM, Directrice adjointe), François Guenot (ANSM, Coordinateur Scientifique)

- **Une équipe d'une trentaine de contractuels et une vingtaine de non-contractuels**
 - Epidémiologistes (médecins, pharmaciens ou autres), biostatisticiens, data managers,
 - Internes med. et pharm, stagiaire master, doctorants
- **Missions**
 - Mettre en œuvre une surveillance pharmaco-épidémiologique des produits de santé
 - Accès permanent aux données du SNDS
- **Crédits d'intervention** 1,5M € pour les partenariats académiques
- **Gouvernance** institutionnelle et scientifique
- **Conseil scientifique** (Président Professeur Bernard Bégaud)

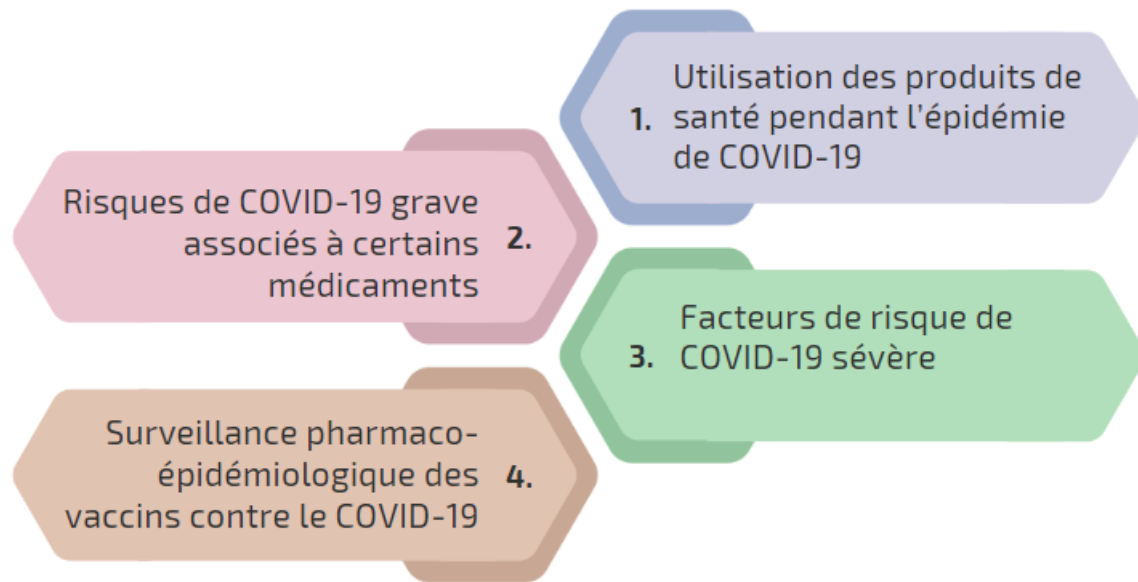
EPI-PHARE : programme de travail

- Études proactives d'utilisation et de sécurité en 3 approches complémentaires
 - Approche par produits : **médicaments d'exposition importante, médicaments nouveaux ou avec de nouvelles indications, dispositifs médicaux implantables ou invasifs**
 - Approche par **populations spécifiques**
 - **Développement d'outils** pour la pharmaco-épidémiologie
- Études en réponse à des alertes ou des crises
- Études d'impact des décisions, recommandations, communications

EPI-PHARE : réalisations majeures

- Vaccins covid ARNm (efficacité, risque de myocardite ...)
- Anti-épileptiques et risques de malformations congénitales majeures, de troubles neuro-développementaux
- Exposition paternelle au valproate pendant la période de conception : risque de troubles neuro-développementaux chez l'enfant
- Progestatifs et risques de méningiome
- Progestatifs et risques de dépression
- Suivi de la PrEP au VIH
- Utilisation des médicaments en pédiatrie, pendant la grossesse, en gériatrie
- Prescription de méthylphenidate
- Efficacité de médicament en accès précoce ...
- Prévention VRS

Mobilisation pendant l'épidémie de COVID-19



- Ré-orientation d'une grande partie du programme de travail
- Mobilisation jusqu'à 70% de l'effectif
- 4 thématiques concernant l'épidémie de COVID-19
- Plus de 35 publications

Vaccins ARNm et risque de myocardite

Risque accru de myocardite

- • Dans la semaine suivant la vaccination et pas après, chez les jeunes, hommes et femmes, en particulier après la deuxième dose
- • Risque également augmenté après le rappel
- • Risque réduit avec l'allongement du délai interdose pour primovaccination et rappel
- • Pronostic à court terme et à long terme plus favorable

Rapports publics + Nature Communications 2022, Nature Communications 2024, JAMA 2024

• Quelques généralités : quelles difficultés dans l'alerte sanitaire en pratique ?

Toujours calculer les RA, les nombres de cas attribuables ++++

Risk of intracranial meningioma with three potent progestogens: A population-based case-control study

Léa Hoisnard¹ | Moussa Laanani¹ | Thibault Passeri² | Lise Duranteau³ | Joël Coste⁴ | Mahmoud Zureik¹ | Sébastien Froelich² | Alain Weill¹

¹EPH-Phare Scientific Interest Group in Epidemiology of Health Products, French National Agency for Medicines and Health Products Safety, French National Health Insurance, Saint-Denis, France

²Department of Neurosurgery, Lariboisière Hospital, AP-HP, University of Paris, Paris, France

³Department of Medical Gynaecology, Bicêtre Hospital, AP-HP, University of Paris, Sceaux, Le Kremlin-Bicêtre, France

⁴Biostatistics and Epidemiology Unit, Cochin Hospital, AP-HP, Paris, France

Correspondence

Léa Hoisnard, EPH-Phare Scientific Interest Group in Epidemiology of Health Products, French National Agency for Medicines and Health Products Safety, French National Health Insurance, 4286 de la Libération, Saint-Denis 93200, France.
Email: lea.hoisnard@gmail.com

Abstract

Background and purpose: A dose-dependent association between the use of cyproterone acetate (CPA) and intracranial meningioma has been identified but data for other potent progestogens are scarce. The association was assessed between intracranial meningioma surgery and exposure to three potent progestogens: CPA (>25 mg/day), norgestrel acetate (NOMAC) (3.75–5 mg/day) and chlormadinone acetate (CMA) (2–10 mg/day).

Methods: In this nationwide population-based case-control study, cases underwent surgery for intracranial meningioma in France from 2009 to 2018. They were matched to five control subjects for sex, year of birth and area of residence. Progestogen exposure was defined as progestogen use within the year before surgery for cases or the same date for their controls.

Results: In total, 25,216 cases were included (75% women, median age 58 years). Progestogen exposure was noted for 99% of cases (2497/25,216) and 1.9% (2382/126,080) of controls, with an odds ratio (OR) of 6.7 (95% confidence interval [CI] 6.3–7.1). The OR was 1.2 (1.0–1.4) for short-term use (<1 year) and 9.5 (8.8–10.2) for prolonged use. A strong association was identified for prolonged use of CPA (OR = 22.7, 95% CI 19.5–26.4), NOMAC (OR = 6.5, 95% CI 5.8–7.2) and CMA (OR = 4.7, 95% CI 4.5–5.3). Progestogen exposure increased the risk of meningioma for all histological grades and anatomical sites, particularly for the anterior and middle skull base: OR = 35.7 (95% CI 26.5–48.2) and 23.9 (95% CI 17.8–32.2) for CPA. **The estimated number of attributable cases was 2124 (95% CI 2028–2220) (212/year).**

Conclusion: A strong association between prolonged exposure to potent progestogens and surgery for meningioma was observed. The risk increased from CMA to NOMAC to CPA. Individuals should be informed of this risk.

KEYWORDS

chlormadinone acetate, cyproterone acetate, meningioma, norgestrel acetate, progestogens

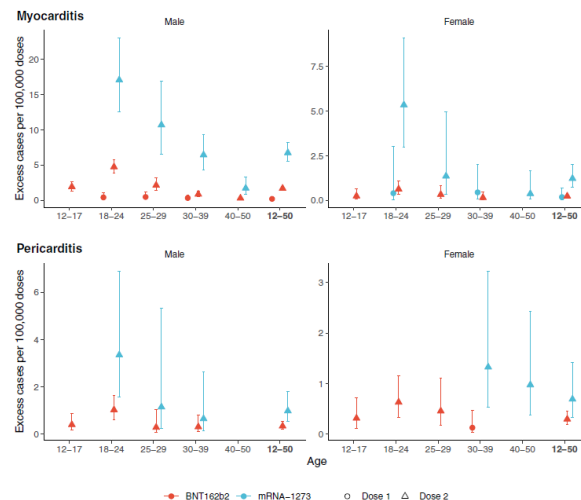


Fig. 3 Excess cases of myocarditis and pericarditis attributable to mRNA vaccines according to sex and age group, per 100,000 doses. Excess cases are based on the risk in the 7 days following vaccination. Colors denote the type of vaccine and the shape of point estimate denotes the ranking of dose vaccine. Centre value is excess cases point estimates and error bars represent 95% confidence intervals. Number of cases (N) by age categories (12–17, 18–24, 25–29, 30–39, 40–50 and 12–50 years) are respectively as follows: for cases of myocarditis, N = 137, 480, 210, 273, 181 and 1281 in males, and 29, 106, 40, 88, 68 and 331 in females; for cases of pericarditis, N = 65, 194, 106, 282, 342 and 989 in males, and N = 36, 118, 91, 183, 196 and 624 in females. Excess cases were only calculated in categories with a significantly positive association between the vaccine exposure and the outcome (adjusted).

The estimated number of attributable cases was 2124 (95% CI 2028–2220) (212/year).

Fig. 3 Excess cases of myocarditis and pericarditis attributable to mRNA vaccines according to sex and age group, per 100,000 doses

Progestatif et risque de méningiome intracrânien

Liste des produits à risque démontré nbre de femmes exposées (2006-2023)

- Cyprotérone (Androcur®) [640 000]
 - Nomégestrol (Luteryl®) [1,9 million]
 - Chlormadinone (Luteran®) [1,7 million]
 - Promegestone (Surgestone®) [580 000]
 - Medrogestone (Colprone®) [280 000]
 - Medroxyprogesterone (Depo provera®) [39 000]
- total femmes exposées 4,1 millions**

Amplitude risque de chirurgie OR [IC 95%]

19,2 [16,6-22,2]
4,9 [4,5-5,4]
3,9 [3,5-4,3]
2,4 [1,9-3,1]
3,5 [2,4-5,1]
5,6 [2,2-14,4]

Nbre de cas de chirurgie attribuables (2009-2018)

845
737
466
48
30
7

total cas attribuables 2133

Actions réalisées ANSM- CNAM pour les 6 progestatifs

Information initiale,
limiter les indications,
dépistage par IRM

Courriers ciblés aux
patientes

Courriers ciblés aux
médecins

Attestation annuelle
d'information patient

Mesure d'impact positive

Baisse de l'utilisation de 90% principaux produits

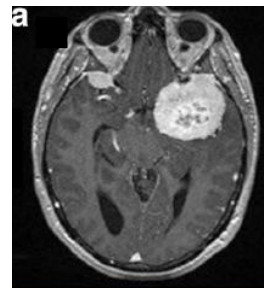
Arrêt commercialisation pour Chlormadinone et Promegestone

**Diminution de la chirurgie des méningiomes
hormonodépendants de plus de 95% en 2024**

Publications GIS Epi-phare ANSM-CNAM

8 rapports publics en ligne : 2019 , 2021 (2), 2022, 2024 (2), 2025

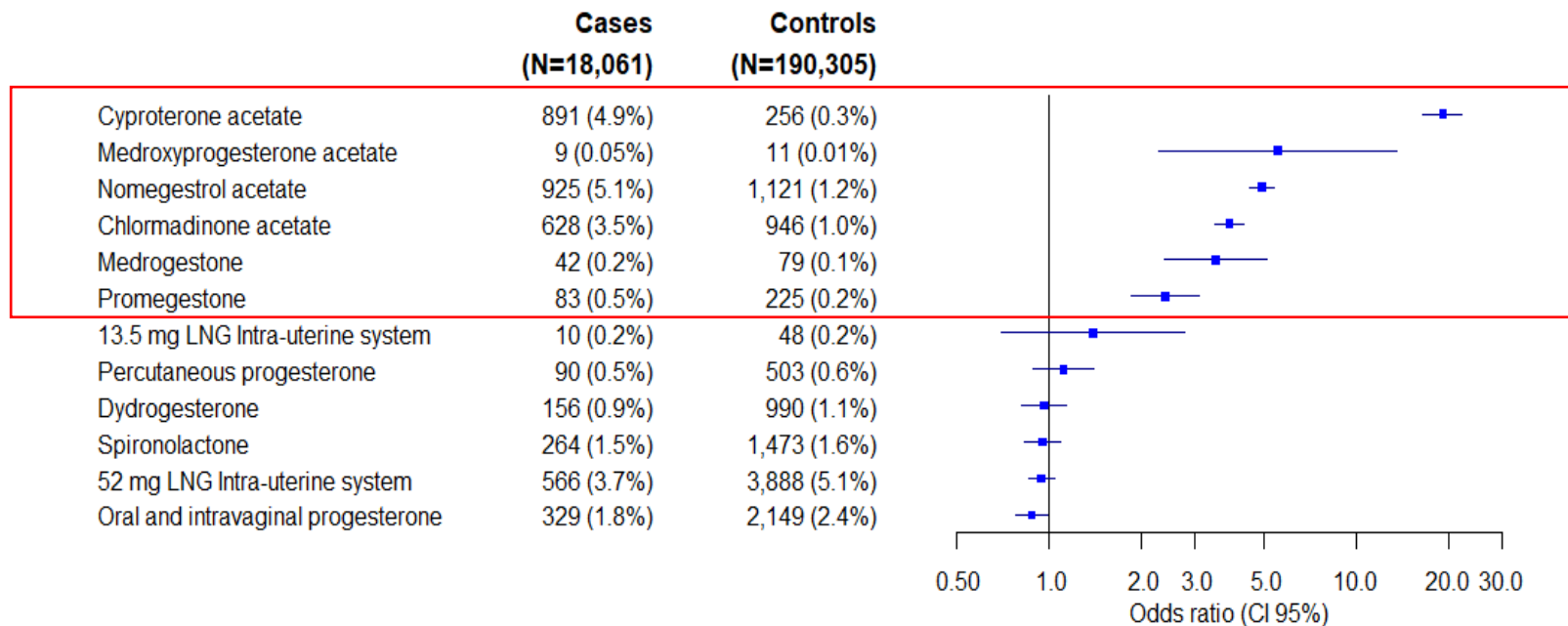
8 publications internationales : BMJ (2021, 2024, 2025), Eur Journal of Neurology (2022 et 2024), Lancet Reg HE (2024), Pharm drug safety (2025)



Exemple d'une
femme de 37 ans
avec 2 méningiomes
sphénoïdiens
attribuables à 20
années de
nomégestrol
*Passeri, Acta
Neurochir 2019*

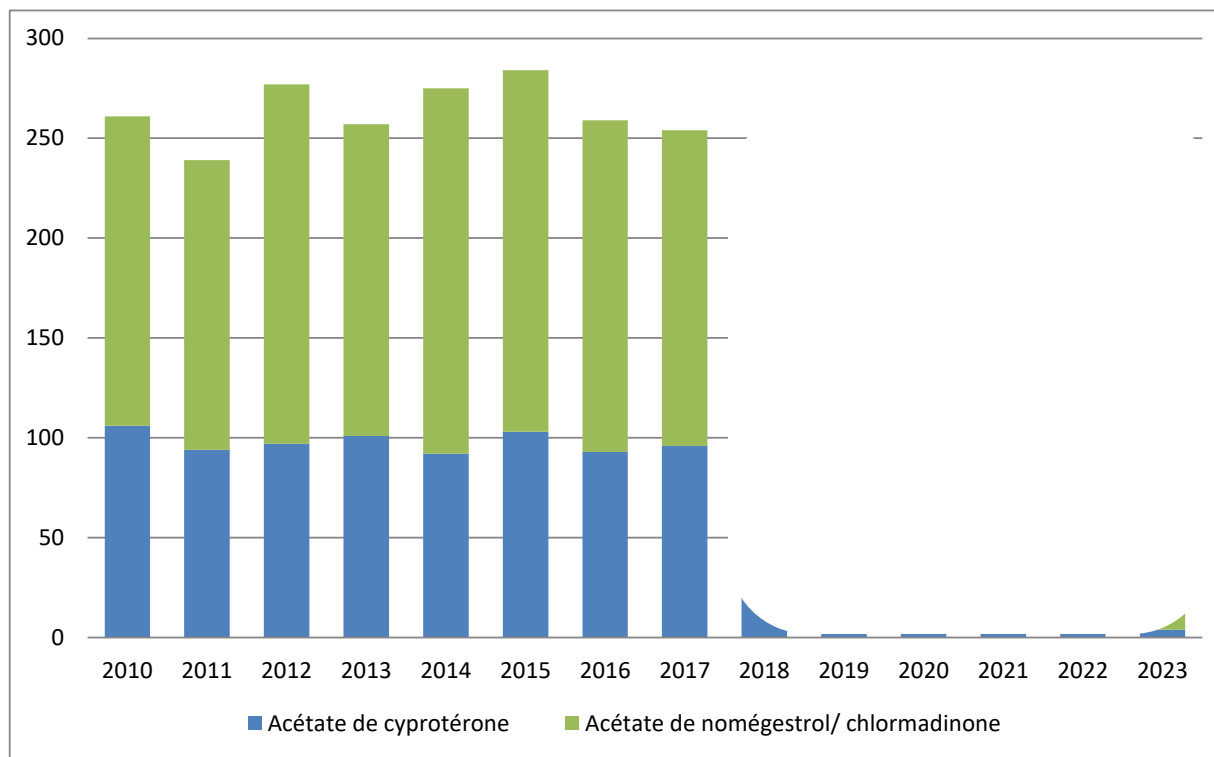
Dix caractéristiques épidémiologiques (retrouvées dans nos études) des méningiomes aux progestatifs

1. Un risque avéré pour certains progestatifs (risque x 2,5 à 20), d'autres non



Roland, BMJ 2024

Evolution du nombre de femmes avec une chirurgie d'un méningiome et une exposition dans l'année précédente aux progestatifs acétate cyprotérone, nomégestrol ou chlormadinone





Androcure et tumeur au cerveau : une nouvelle crise du médicament ?

Androcure est prescrit comme contraceptif chez les femmes, pour traiter l'acné ou encore pour réguler une pilosité excessive. Une étude vient de confirmer que ce médicament augmente le risque de méningiome, une tumeur du cerveau. Christel et Marlène, deux victimes bretonnes témoignent.

Risque confirmé de méningiome avec l'usage prolongé de l'acétate de cyprotérone, un anti-androgène (ANSM)

Acétate de cyprotérone et risque de méningiome : une dizaine de patientes préparent une action en justice (avocat)



L'Androcure, un traitement hormonal et contraceptif, multiplierait le risque de tumeur au cerveau

Paris, 13 sept 2018 (AFP) - La ministre de la Santé Agnès Buzyn a invité jeudi les patients qui prennent de l'Androcure "à se rapprocher de leur généraliste" en raison des risques liés à ce médicament, "tout en soulignant qu'il n'y a pas d'urgence".

SANTÉ PUBLIQUE (ACTUS-PRO-SANTÉ-PUBLIQUE)

Méningiomes sous Androcure : des patientes veulent

Par S. B. le 17-09-2018



aufeminin

Androcure : les femmes sous traitement hormonal ont un risque accru de méningiome

Sebastien Froelich : « Peu de risques en deçà de cinq ans de traitement »

Par Sébastien Froelich, neurochirurgien, Centre Antoine Lacaze (CHU de Rennes) - 10 septembre 2018

L'Androcure peut susciter des méningiomes, mais ceux-ci sont bénins, souligne le neurochirurgien Sébastien Froelich, qui a participé à l'étude.



PRESCRIT À 90.000 FEMMES, L'ANDROCURE MULTIPLIE LES RISQUES DE TUMEUR AU CERVEAU



Androcure, un médicament sur la sellette

Pris par des milliers de femmes, ce traitement est dans le viseur des autorités, car il provoquerait des tumeurs au cerveau.

Par Sébastien Buz

ZoneBourse

Un médicament de Bayer accusé d'accroître le risque de certaines tumeurs



Le Télégramme

L'Androcure, un médicament commercialisé par le laboratoire Bayer, est suspecté d'être à l'origine de méningiomes. Grazia a rencontré le neurochirurgien Sébastien Froelich qui le premier s'est interrogé sur le lien entre le traitement et ces tumeurs cérébrales.



L'Androcure, traitement hormonal prescrit aux femmes pour combattre une pilosité excessive, pourrait multiplier jusqu'à 20 le risque de développer des tumeurs au cerveau. Les autorités sanitaires françaises vont demander à l'Europe de redéfinir les modalités de son utilisation.

Marlène Vault a contracté une tumeur au cerveau. Grâce à son groupe créé sur Facebook, cette Bretonne installée à Rennes veut sensibiliser les femmes à la dangerosité de l'Androcure. Un médicament aujourd'hui dans le viseur des autorités sanitaires.



vendredi 07 septembre, 19 h 05, Santé Rennes

Cosmopolitain le 5/09/2018. Le médicament Androcure augmenterait le risque de tumeurs au cerveau. Année après année, les scandales sanitaires se suivent et se ressemblent. Cette fois-ci, une récente étude soulève la très probable implication du traitement hormonal Androcure dans l'apparition de tumeurs cérébrales.



marie claire (04/09/2018)

Le médicament Androcure suspecté d'augmenter le risque de tumeurs au cerveau

Par Aurélie Sogny
Publié le 04/09/2018 à 15 h 00



Androcure et risque de tumeur : un numéro vert pour informer les patients

La réaction de LCI
Publié le 21 septembre 2018 à 08 h 07 - Mis à jour le 03 septembre 2018 à 08 h 00



Alerte sur le médicament Androcure

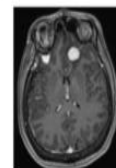
Ce traitement hormonal, lorsqu'il est pris à forte dose, augmente le risque de tumeur au cerveau. Prescrit pour combattre une pilosité excessive ou l'endométriose, l'Androcure peut multiplier jusqu'à 20 la probabilité d'une tumeur au cerveau chez les femmes traitées longtemps et à hautes doses.

Témoignage de Véronique Dujardin, victime de méningiomes à cause de l'Androcure, sur France 2



L'Androcure démultiplie le risque de méningiome

Chapelle (Gard) - 20.09.2018



L'Androcure démultiplie le risque de méningiome



L'ANSM alerte sur les risques de méningiome liés à l'Androcure

Androcure : l'absence de surveillance et le risque de méningiomes : C'est un danger de la SFH et de la SFH 2018



Guadeloupe



LE HUFFINGTON POST



la-Croix.com

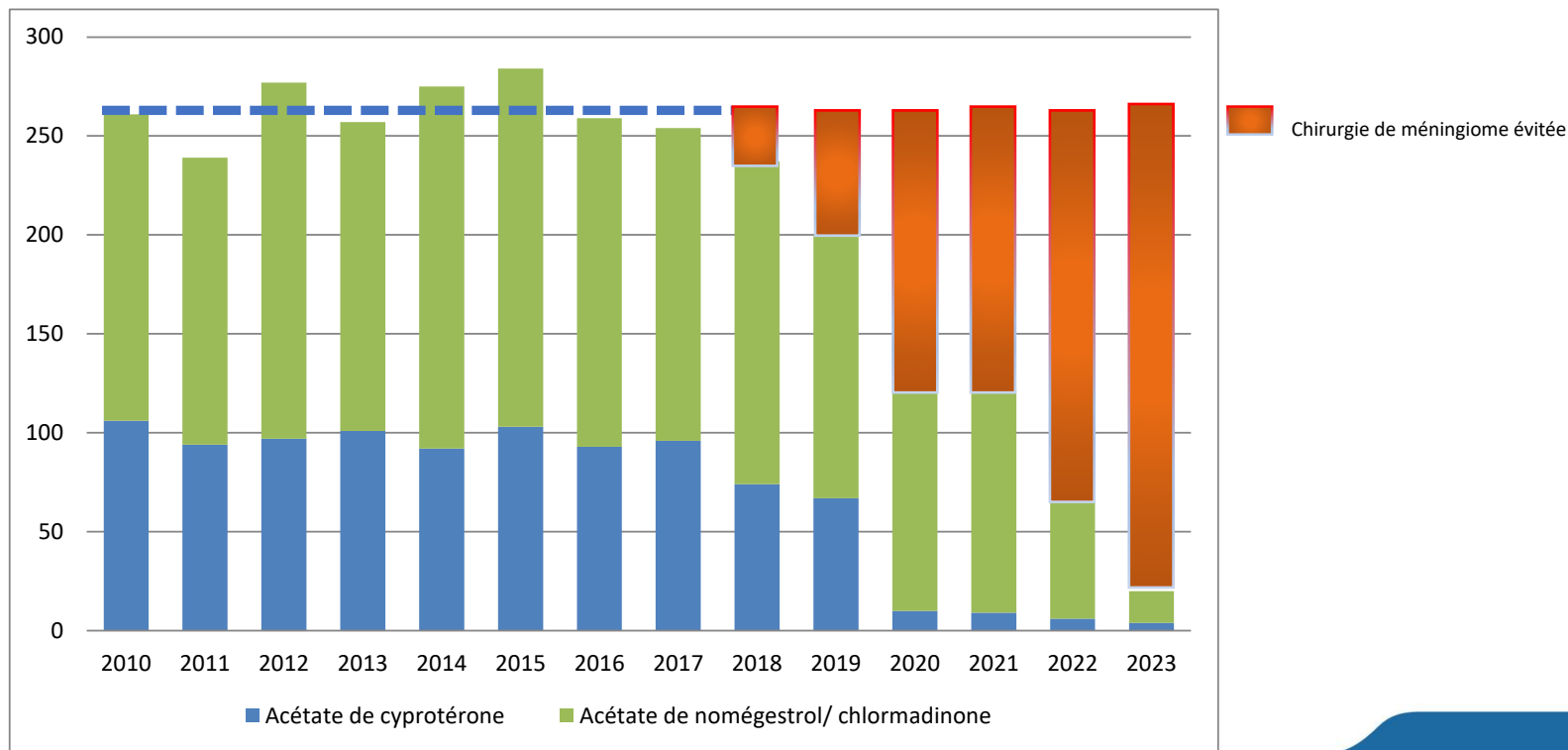


PSYCHOMÉDIA

Androcure : une étude de l'Assurance maladie met en évidence un risque de méningiome dose dépendant



Evolution du nombre de femmes avec une chirurgie d'un méningiome et une exposition dans l'année précédente aux progestatifs acétate cyprotérone, nomégestrol ou chlormadinone



Prévention d'hospitalisation pour infections des voies respiratoires inférieures dues au VRS

Efficacité de 65%

21% d'hospitalisations évitées

67 enfants traités pour éviter une hospitalisation

Bilan chiffré 2019-2025

○ Plus de 150 études qui ont donné lieu à

- **60 rapports**
- **160 publications scientifiques** (3 JAMA, 3 BMJ, 1 Annals Intern Med, 1 The Lancet Public Health, 7 JAMA Network Open, 6 Lancet Regional Health Europe, 1 NEJM, Hypertension, JAMA Ophtalmology, British Journal of Dermatology, Clinical Gastroenterology and Hepatology, 3 Neurology,.....), 110 communications orales et 60 communications affichées



Nos rapports d'études et nos publications

EPI-PHARE diffuse ses résultats auprès des autorités sanitaires, sous forme de rapports publics, puis [les publie dans des revues scientifiques internationales à comités de lecture.](https://www.epi-phare.fr/rapports-detudes-et-publications/)

<https://www.epi-phare.fr/rapports-detudes-et-publications/>

○ Femmes enceintes, nouveaux-nés, enfants

- **Registre National Mères-Enfants (EPI-MERES)** à partir des données du SNDS
 - 12 millions de grossesses : toutes les grossesses survenues en France depuis 2010
 - Chaînage avec les nouveau-nés : 8,8 millions d'enfants suivis jusqu'à 12 ans après leur naissance
- **Identification des pères et des fratries des enfants, amélioration du repérage des malformations congénitales majeures, troubles neurodéveloppementaux...**
- **Suivi des expositions** médicamenteuses pendant la grossesse, **risques pour la grossesse, risques pour l'enfant à naître** associés aux expositions maternelles/paternelles pré-conceptionnelles



Contraception orale progestative et risque de méningiome intracrânien

Une étude cas-témoins à partir des données du système national des données de santé (SNDS)

19 décembre 2024

Rapport final

Noémie Roland¹, Epiphane Kolla¹, Bérangère Baricault¹, Mahmoud Zureik^{1,2}, Alain Weill¹

EPI-PHARE – Groupement d'intérêt scientifique (GIS) ANSM-CNAM www.epi-phare.fr

¹EPI-PHARE, épidémiologie des produits de santé (ANSM, CNAM), Saint-Denis, France

²Université de Versailles Saint-Quentin-en-Yvelines, Versailles, France

avec l'expertise durant le projet des Dre Lise Duranteau (Gynécologie médicale, Hôpital Bicêtre, AP-HP, Paris), Dre Sylvie Fontanel (ARS Grand-Est, Nancy), Dre Pauline Dayani (Evaluateur en Pharmacovigilance, ANSM), Pr Sébastien Froelich (Service neurochirurgie hôpital Lariboisière, APHP, Paris) et l'ensemble des membres du Comité Scientifique d'Etude.

www.epi-phare.fr

Contact: Dr Alain Weill, directeur adjoint EPI-PHARE - alain.weill@assurance-maladie.fr



RESEARCH

OPEN ACCESS

Check for updates

Oral contraceptives with progestogens desogestrel or levonorgestrel and risk of intracranial meningioma: national case-control study

Noémie Roland,¹ Epiphane Kolla,¹ Bérangère Baricault,¹ Pauline Dayani,² Lise Duranteau,³ Sébastien Froelich,⁴ Mahmoud Zureik,^{1,5} Alain Weill¹

ABSTRACT

OBJECTIVE

To assess the risk of intracranial meningioma associated with oral contraceptives containing desogestrel, levonorgestrel, or levonorgestrel combined with oestrogen.

DESIGN

Case-control study.

SETTING

French national health data system (Système National des Données de Santé).

PARTICIPANTS

8391 women living in France who required surgery for intracranial meningioma in 2020–23. Each patient was matched to 1.0 women without intracranial meningioma (controls) on year of birth and area of residence.

MAIN OUTCOME MEASURE

Risk of intracranial meningioma associated with oral contraceptives containing desogestrel 75 µg, levonorgestrel 30 µg, or levonorgestrel 50–150 µg combined with oestrogen, and duration of use: short term use was defined by one or more dispensations within the year before the index date only, and prolonged use was defined by continuous use of one year or more (up to seven or more years of continuous use). Conditional logistic regression was used to calculate odds ratios.

RESULTS

92 301 women, mean age 59.7 years (standard deviation 12.9 years), were included. Among

8391 women who had undergone surgery for intracranial meningioma, 287 (3.4%) used desogestrel 75 µg (v 2769/83 910 (3.3%) controls), 17 (0.2%) used levonorgestrel 30 µg (v 140 (0.2%)), and 157 (1.9%) used levonorgestrel combined with oestrogen (v 1933 (2.3%)). In analyses of desogestrel according to duration of use, the odds ratio for risk of intracranial meningioma for short term use was 1.02 (95% confidence interval 0.77 to 1.34) and for prolonged use was 1.32 (1.14 to 1.53). Risk was driven by more than five continuous years of use: odds ratio 1.51 (1.17 to 1.94) for five to seven years and 2.09 (1.51 to 2.90) for ≥7 years. Excess risk was greater in women with meningiomas located in the middle or anterior part of the skull base (1.90 (1.47 to 2.46) and 1.50 (1.17 to 1.93), respectively) and in those who had previously used a progestogen of known associated increased risk (3.30 (2.64 to 4.11)). Results showed no excess risk of intracranial meningioma for levonorgestrel (alone or combined with oestrogen) regardless of duration of use. The estimated number needed to harm with desogestrel was 67 300 women for one intracranial meningioma requiring surgery. Risk was no longer observed one year after discontinuation of desogestrel.

CONCLUSIONS

The results showed a small increased risk of intracranial meningioma in women who had used desogestrel 75 µg for more than five continuous years, but no risk in users of levonorgestrel (alone or combined with oestrogen).

Introduction

In addition to female sex, ageing,¹ intracranial irradiation, and, to a lesser extent, obesity and black race,^{2,3} prolonged use of several progestogens has been gradually recognised as a risk factor for intracranial meningiomas, including, in descending order of risk: cyproterone acetate ≥25 mg (odds ratio 19.2),^{4,5} medroxyprogesterone acetate 150 mg/mL (5.6),⁶ norgestrel acetate 3.75–5 mg (4.9),^{10,11} chlormadinone acetate 5–10 mg (3.9),¹² medrogestone 5 mg (3.5),⁸ and promegestone 0.5 mg (2.4).⁸ Although most intracranial meningiomas are non-cancerous, they can cause various important neurological symptoms depending on location, often require surgery or radiation treatment, and can have a serious impact on quality of life. Intracranial meningiomas associated with high dose progestogens are preferentially located in the anterior and middle of the skull base and may decrease in volume after discontinuation of drug use, potentially avoiding surgery.^{13,14} Identifying the

WHAT IS ALREADY KNOWN ON THIS TOPIC

Intracranial meningiomas are typically non-cancerous tumours that might require surgery

The main risk factors for meningiomas are older age, female sex, and prolonged continuous use of six progestogens, including the progestogen only contraceptive medroxyprogesterone acetate

Previous studies on progestogen based oral contraceptives with or without oestrogen have not shown any risk of meningiomas

WHAT THIS STUDY ADDS

Use of the progestogen desogestrel at a dose of 75 µg for more than five continuous years is associated with a small increased risk of intracranial meningioma requiring surgery

Users of levonorgestrel alone or combined with oestrogen showed no risk of meningioma, regardless of treatment duration

While awaiting clinical studies, the preferred approach for intracranial meningiomas associated with desogestrel use would appear to be stopping the progestogen, surgical ablation, and neurological monitoring

Évaluation de l'impact des mesures de réduction du risque de méningiome intracrânien lié à l'utilisation des acétates de noméggestrol et de chlormadinone

À partir des données du système national des données de santé (SNDS)

Juin 2025
Rapport final

Bérangère Baricault¹, Noémie Roland¹, Pauline Dayani², Epiphane Kolla¹, Mahmoud Zureik^{1,3},
Alain Weill¹

¹EPI-PHARE – Groupement d'intérêt scientifique (GIS) ANSM-CNAM www.epi-phare.fr

²Agence Nationale de Sécurité du Médicament

³Université de Versailles Saint-Quentin-en-Yvelines, Versailles, France

Contact: Dr Alain Weill, directeur adjoint d'EPI-PHARE – alain.weill@assurance-maladie.fr

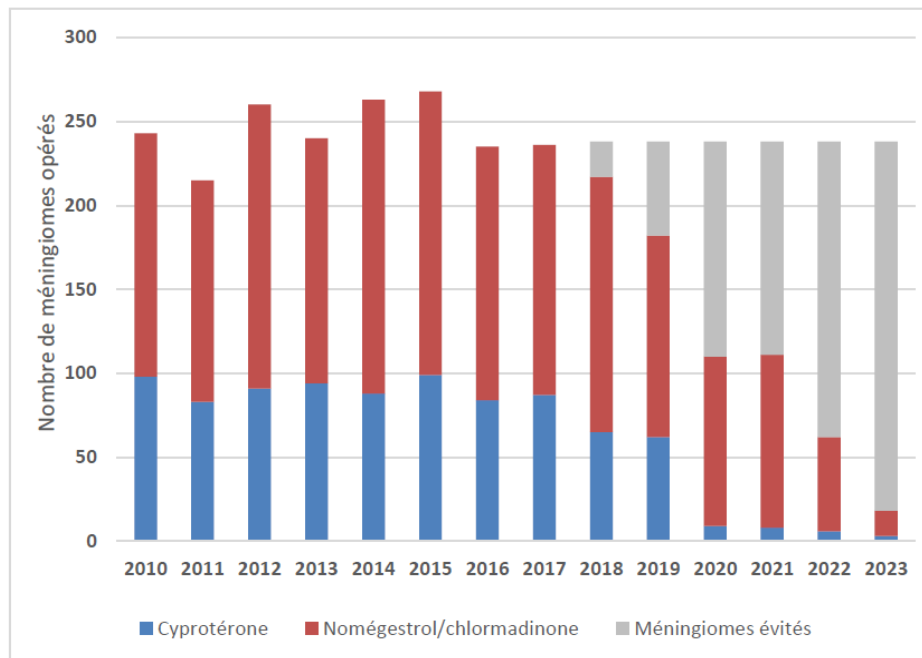


Figure B : Nombre de méningiomes opérés annuellement chez les femmes en France selon l'exposition dans l'année
précédente à l'acétate de noméggestrol, de chlormadinone et de cyprotérone (2010-2023)

Exposition paternelle au valproate au cours de la spermatogenèse et risque de troubles neuro-développementaux chez l'enfant

Etude nationale à partir du registre EPI-MERES

6 novembre 2025

Rapport final

Jérémie Botton¹, Paula Rios¹, Jérôme Drouin¹, Sara Miranda¹, Mahmoud Zureik¹, Alain Weill¹, Rosemary Dray-Spira¹

¹EPI-PHARE – Groupement d'intérêt scientifique (GIS) ANSM-CNAM www.epi-phare.fr

Contact: Dr Rosemary Dray-Spira, directrice adjointe d'EPI-PHARE – rosemary.dray-spira@ansm.sante.fr

Sécurité maternelle et fœtale de la vaccination par Abrysvo® pendant la grossesse : étude observationnelle nationale en France lors de la première campagne de vaccination 2024–2025

13 novembre 2025

Rapport final

Amélie Gabet¹, Marion Bertrand¹, Marie-Joëlle Jabagi¹, Epiphane Kolla¹, Valérie Olié¹, Mahmoud Zureik¹

¹EPI-PHARE – Groupement d'intérêt scientifique (GIS) ANSM-CNAM www.epi-phare.fr

Contact: Pr Mahmoud Zureik, Directeur d'EPI-PHARE – mahmoud.zureik@ansm.sante.fr

Communiqué de presse

Le 13 novembre 2025

Vaccination contre le VRS pendant la grossesse : une étude d'EPI-PHARE confirme la sécurité maternelle et fœtale du vaccin Abrysvo

EPI-PHARE, groupement d'intérêt scientifique entre l'ANSM et la Cnam, publie dans la revue *Obstetrics and Gynecology* les résultats d'une étude sur la sécurité d'Abrysvo pendant la grossesse, un vaccin administré aux femmes enceintes et destiné à protéger les nourrissons contre le virus respiratoire syncytial (VRS), principal responsable des bronchiolites.

Réalisée à partir des données du Système national des données de santé (SNDS) lors de la première campagne nationale de vaccination 2024–2025, cette étude confirme l'absence de risque accru de complications graves pour les mères et leurs enfants à naître lorsque la vaccination est réalisée entre la 32^e et la 36^e semaine d'aménorrhée, conformément aux recommandations de la HAS.

En conclusion

- EPI-PHARE, une **structure inédite dans le paysage sanitaire en France voire en Europe**
- Une **expertise forte en épidémiologie, biostatistique, data-management**
- Une **mixité ANSM-CNAM** qui permet une synergie des compétences
- Des **réalisations majeures reconnues par les pairs**
- Des **réalisations majeures avec un impact sanitaire et économique**
- **Nécessité d'enrichir le SNDS et d'autres sources de données**



RAPPORT

d'activité 2019-2024
et perspectives

EPI-PHARE

épidémiologie des produits de santé
GROUPEMENT D'INTÉRÊT
SCIENTIFIQUE ANSM-CNAM

 www.epi-phare.fr

 contact@epi-phare.fr



RAPPORT

d'activité sur
le COVID-19

EPI-PHARE

épidémiologie des produits de santé
GROUPEMENT D'INTÉRÊT
SCIENTIFIQUE ANSM-CNAM

 www.epi-phare.fr

 contact@epi-phare.fr

e-congrès *Pharmaco-épidémiologie & aide à la décision*



e-congrès

EPI-PHARE ouvre les inscriptions de son 4ème e-congrès Pharmaco-épidémiologie & aide à la décision publique

EN SAVOIR PLUS

MERCI POUR VOTRE ATTENTION

Alain Weill

EPI-PHARE

Groupement d'intérêt scientifique ANSM/CNAM

EPI-PHARE Scientific Group

French National Agency for the Safety of Medicines (ANSM)
and Health Products, and French National Health Insurance (CNAM)

DESP/DSES CNAM

alain.weill@assurance-maladie.fr



www.epi-phare.fr



linkedin.com/company/epi-phare



Mentions légales

- Lien d'intérêt : membre d'EPI-PHARE (GIS ANSM CNAM).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité d'EPI-PHARE vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable du GIS EPI-PHARE.

Legal Information

- Link of interest: member of EPI-PHARE (ANSM CNAM scientific cooperation).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of EPI-PHARE as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to EPI-PHARE prior approval.