

PUBLIÉ LE 12/06/2019 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Acétate de cyprotérone sous forme de comprimés dosés à 50 ou 100 mg (Androcur et ses génériques) : mesures pour renforcer l’information sur le risque de méningiome

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Mise à jour du 02/07/2019

Androcur - Courrier Cnam/ANSM adressé aux patients (02/07/2019)

Androcur - Courrier Cnam/ANSM adressé aux professionnels de santé (02/07/2019)

Nouvelles conditions de prescription et de délivrance des spécialités à base d’acétate de cyprotérone dosées à 50 ou 100 mg (Androcur et ses génériques) : Lettre aux professionnels de santé (02/07/2019)

Une fiche d’information sur Androcur et ses génériques et le risque de méningiome devra désormais être remise par les prescripteurs à leurs patients. Par ailleurs la délivrance de ces médicaments en pharmacie sera obligatoirement soumise à la présentation d’une attestation annuelle d’information signée par le patient et co-signée par son médecin prescripteur, à compter du 1er juillet 2019 pour les nouveaux traitements et du 1er janvier 2020 pour les renouvellements.

Des courriers d’information co-signés par l’Assurance maladie et l’ANSM sont actuellement adressés aux professionnels de santé et aux patients ayant respectivement prescrit et reçu Androcur ou ses génériques au cours des 24 derniers mois afin de les inciter à se rencontrer pour échanger sur ce risque et les suites à donner à leur traitement. Le courrier d’information assurance maladie / ANSM à destination des professionnels de santé les invite à réévaluer régulièrement le bien-fondé de la prescription et à respecter les modalités de surveillance de leurs patient(e)s sur le plan clinique et radiologique. Il rappelle que les utilisations prolongées et à forte dose ainsi que les indications hors AMM telles que l’acné, la séborrhée et l’hirsutisme modéré sont à proscrire et que l’utilisation de l’acétate de cyprotérone chez l’enfant et la femme ménopausée n’est pas recommandée.

La fiche d’information est maintenant disponible sur le site de l’ANSM. Ce document a été rédigé en concertation avec les professionnels de santé et les représentants de patients concernés. Il va être adressé aux médecins prescripteurs et aux pharmaciens d’ici la fin du mois de juin 2019.

En complément, une **attestation d’information** devra obligatoirement être signée chaque année par le patient et son médecin prescripteur et être remise au pharmacien pour toute délivrance de ces médicaments. Ce document sera également disponible sur le site de l’ANSM et adressé aux médecins prescripteurs d’ici la fin du mois de juin 2019.

Ainsi, dès le 1er juillet 2019 pour tout patient qui débute un traitement, ou avant le 1er janvier 2020 pour tout patient en cours de traitement, (afin de lui laisser le temps de revoir son médecin), le médecin devra obligatoirement :

- informer le patient du risque de méningiome ET lui remettre la fiche d’information ainsi qu’une copie de l’attestation annuelle d’information qu’ils auront remplie et signée ensemble au cours de la consultation,
- évaluer ou réévaluer le bien-fondé de la prescription en tenant compte du rapport bénéfice/risque individuel, puis à nouveau chaque année,

- pour les patients qui débutent un traitement faire réaliser systématiquement une IRM cérébrale ; pour les patients en cours de traitement envisager un contrôle par IRM si la poursuite du traitement est décidée,
- tant que le traitement est maintenu, prescrire une IRM au plus tard 5 ans après la première IRM puis tous les 2 ans si l'IRM précédente est normale.

Les patients qui ont été traités par le passé et qui ne le sont plus actuellement peuvent consulter un médecin afin qu'il réalise un examen clinique et juge de l'opportunité de leur prescrire une IRM.

Il est à noter que l'acétate de cyprotérone ayant des propriétés contraceptives, des méthodes contraceptives efficaces devront être utilisées en cas d'arrêt du traitement y compris en cas d'interruption ponctuelle (dans le cas d'une non délivrance en pharmacie en l'absence d'attestation d'information signée).

Par ailleurs l'ANSM poursuit ses investigations. Les résultats de l'enquête de pharmacovigilance sur l'association entre acétate de cyprotérone et méningiome permettront une description des cas rapportés de méningiomes. Ils seront discutés à l'occasion de la réunion du Comité technique de pharmacovigilance du 18 juin 2019.A cette occasion, les représentants de patients engagés dans les travaux d'information sur ce risque seront invités à participer.

L'ANSM rappelle qu'un numéro vert 0 805 04 01 10 est accessible gratuitement du lundi au vendredi de 9h à 19h pour répondre aux questions des patients et de leur entourage.

Documents d'information :

Androcur et ses génériques (acétate de cyprotérone, comprimés dosés à 50 ou 100 mg) - Fiche Information patients (12/06/2019)

Traitement par acétate de cyprotérone (50 mg et 100 mg) et risque de méningiome - Attestation d'Information (12/06/2019)

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 27/04/2020 - MIS À JOUR LE 07/04/2021

Restrictions de l'utilisation de l'acétate de cyprotérone liées au risque de méningiome

Information destinée aux dermatologues, endocrinologues, gynécologues, médecins généralistes, médecins pénitentiaires, oncologues, pédiatres, psychatres, urologues et pharmaciens d'officine



Androcur et risque de méningiome

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 03/12/2018 - MIS À JOUR LE 08/01/2021

Acétate de cyprotérone (Androcur) et risque de méningiome : l’ANSM poursuit ses actions pour renforcer l’information des utilisateurs

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 08/10/2018 - MIS À JOUR LE 07/01/2021

Androcur et génériques (acétate de cyprotérone, 50 mg et 100 mg) et risque de méningiome : l’ANSM publie des recommandations pour la prise en charge des patients

BON USAGE
RECOMMANDATIONS

Pour en savoir plus

Compte rendu - CSST Méningiome et acétate de cyproterone du 01/10/2018 (12/06/2019)
Exposition prolongée à de fortes doses d’acétate de cyprotérone et risque de méningiome chez la femme - Etude de cohorte à partir des données du SNDS- Mars 2019 (12/06/2019) - CNAM