

PUBLIÉ LE 11/03/2020 - MIS À JOUR LE 15/03/2021

Acétate de cyprotérone (Androcur, Diane 35, et génériques) et vasoconstricteurs (pseudoéphédrine) : retour d'information sur le PRAC de février 2020

EUROPE - AVIS DU PRAC

Lors de la réunion mensuelle du Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA), qui s'est tenue du 10 au 13 février 2020 à Amsterdam, le PRAC a finalisé la réévaluation du bénéfice/risque de l'acétate de cyprotérone, initiée en juillet 2019 à la demande de l'ANSM. Le PRAC recommande de restreindre les conditions d'utilisation d'Androcur, Diane 35, et leurs génériques. Le PRAC a également renforcé les mises en garde sur le risque ischémique associé aux médicaments vasoconstricteurs contenant de la pseudoéphédrine, compte tenu de signalements de neuropathie optique ischémique.

Conclusion de la réévaluation européenne concernant l'acétate de cyprotérone (Androcur, Diane 35, et génériques) - (arbitrage de sécurité - article 31)

L'acétate de cyprotérone est un dérivé de la progestérone ayant des propriétés anti-androgéniques. Les indications dépendent du dosage de cyprotérone.

Le PRAC a finalisé la procédure de réévaluation du rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de l'acétate de cyproterone (Androcur, Diane 35, et génériques). Cette réévaluation avait été demandée par l'ANSM à la suite de la publication de l'étude pharmaco-épidémiologique réalisée par l'Assurance maladie et le Groupement d'intérêt scientifique (GIS) EPI-PHARE en coopération avec le service de neurochirurgie de l'hôpital Lariboisière. Pour rappel, les résultats indiquent que le risque de méningiome augmente avec la dose et la durée de traitement par acétate de cyproterone.

Le PRAC a notamment recommandé de restreindre les indications des spécialités contenant de fortes doses d'acétate de cyprotérone à une utilisation uniquement après échec des alternatives, et de contre-indiquer les faibles doses (en association à un estrogène) en cas d'existence ou d'antécédent ou de méningiome.

Les recommandations du PRAC seront soumises à l'approbation du groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisée (CMDh) au mois de mars. Une lettre sera adressée aux professionnels de santé à l'issue de la procédure européenne afin qu'ils aient connaissance des recommandations et en informent leurs patients.

Renforcement des mises en garde sur le risque ischémique associé aux médicaments vasoconstricteurs (pseudoéphédrine)

Les médicaments vasoconstricteurs à base de pseudoéphédrine sont indiqués pour soulager les symptômes du rhume : sensations de nez bouché, écoulement nasal clair, maux de tête et/ou fièvre. Ces médicaments agissent en comprimant les vaisseaux sanguins. Ce mécanisme d'action induit le risque d'une alimentation insuffisante en sang et en oxygène de différents organes (ischémie). Ce risque est rare mais grave et peut notamment survenir au niveau du cœur (infarctus du myocarde), du cerveau (accident vasculaire cérébral) et du colon (colite ischémique).

A la suite de signalements d'ischémie au niveau de l'œil (neuropathie optique ischémique) survenue chez des patients ayant pris de la pseudoéphédrine, le PRAC a recommandé d'ajouter le risque d'ischémie ophtalmique dans les Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP) et notices de toutes les spécialités contenant de la pseudoéphédrine.

Le risque d'ischémie au niveau de l'œil se traduit par une perte soudaine de vision, notamment sous forme de scotome, c'est-à-dire une tache dans le champ de vision. Dans ces cas, le patient doit immédiatement arrêter son traitement par pseudoéphédrine et consulter aussitôt un médecin.

L'ANSM rappelle que l'information des patients et des pharmaciens sur le bon usage et l'ensemble des risques d'effets indésirables liés à la prise de ces médicaments a récemment été renforcée, y compris le risque ischémique. En effet, une fiche d'aide à la dispensation destinée aux pharmaciens et un document d'information destiné aux patients ont été envoyés dans toutes les pharmacies de France. Ce dernier doit être remis au patient lors de toute dispensation d'un

médicament vasoconstricteur par voie orale.



Androcur et risque de méningiome

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 14/02/2020 - MIS À JOUR LE 15/10/2020

Acétate de cyprotérone : l’Agence européenne des médicaments finalise l’évaluation sur le risque de méningiomes initiée par la France

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 09/07/2019 - MIS À JOUR LE 30/10/2020

Acétate de cyprotérone (Androcur et ses génériques) et risque de méningiome : publication du rapport complet de l’étude de pharmaco-épidémiologie

SURVEILLANCE
PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE



PUBLIÉ LE 30/01/2020 - MIS À JOUR LE 14/12/2022

L’ANSM renforce l’information des patients et des pharmaciens sur les risques liés aux vasoconstricteurs

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE