

PUBLIÉ LE 20/09/2018 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Androcur et risque de méningiome : Mise en place d'un numéro vert pour les patients et recommandations temporaires à destination des professionnels de santé

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Comme annoncé dans sa communication du 27 août 2018, l'ANSM va réunir pour la seconde fois, un comité pluridisciplinaire d'experts indépendants (CSST) le 1er octobre prochain, afin d'émettre des recommandations à destination des professionnels de santé alors que les premiers résultats d'une étude scientifique mettent en évidence une augmentation du risque de méningiome avec la durée d'utilisation, la posologie et l'âge des patients exposés à l'acétate de cyprotérone (Androcur et ses génériques).

Dans l'attente de ces recommandations, prévues courant octobre, l'ANSM a adressé ce jour un courrier aux professionnels de santé afin de leur préciser la conduite à tenir.
En complément l'ANSM met en place un numéro vert pour répondre aux interrogations des patients ou de leur entourage.

0 805 04 01 10 Service & appel gratuits Ce numéro est accessible gratuitement du lundi au vendredi de 9h à 19h.

Les patients sont également invités à consulter leur médecin, sans urgence, pour discuter de l'intérêt de la poursuite de leur traitement et évaluer la réalisation d'éventuels examens complémentaires.

Androcur et risque de méningiome



Les recommandations temporaires adressées aux professionnel de santé les invitent à :

- Informer les patients de l'existence du risque de méningiome
- (Ré) évaluer le rapport bénéfice /risque pour chaque patient en tenant compte du risque de méningiome

- Lors de l’initiation de traitement, vérifier auprès des patients l’absence d’antécédent de méningiome ou de méningiome connu en évolution
- Prescrire l’acétate de cyprotérone dans le respect des indications autorisées par l’AMM et aux doses les plus faibles possibles et sur une courte durée.

Dès la publication des résultats consolidés de l'étude, l’ANSM déclenchera un arbitrage auprès l’Agence européenne des médicaments (EMA) afin de réévaluer le bénéfice / risque de l’acétate de cyprotérone au niveau européen.

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 20/09/2018 - MIS À JOUR LE 23/04/2021

Acétate de cyprotérone (Androcur et génériques) et risque de méningiome : conduite à tenir

Information destinée aux endocrinologues, gynécologues, pédiatres, dermatologues, neurochirurgiens, médecins génaralistes, pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers



Androcur et risque de méningiome

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 27/08/2018 - MIS À JOUR LE 01/12/2022

Androcur (acétate de cyprotérone) et génériques : risque de méningiome lors d’une utilisation prolongée

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE