

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

À savoir

Afin que l'information sur le risque de méningiome lors de l'utilisation d'acétate de cyprotérone réponde aux attentes à la fois des professionnels de santé et des patients, l'ANSM a souhaité que les modalités de cette information puissent être définies en lien avec l'ensemble des parties prenantes et l'Assurance maladie. Un groupe de travail a donc été constitué. Les documents d'information issus des travaux de ce groupe seront disponibles prochainement. Dans l'attente de la mise à disposition des documents, le numéro vert est suspendu.

L'ANSM publie aujourd'hui des recommandations à destination des professionnels de santé relatives à l'utilisation de l'acétate de cyprotérone (Androcur et génériques) pour encadrer le risque de méningiome. Ces recommandations se basent sur l'avis formulé par le comité pluridisciplinaire d'experts indépendants (CSST) lors de sa deuxième réunion qui a eu lieu à l'ANSM le 1er octobre 2018.

Elles sont diffusées aux professionnels de santé concernés. Un document d'information à destination des patients est en cours d'élaboration.

Ces recommandations françaises seront partagées au niveau européen dans le cadre d'une évaluation commune que l'ANSM engagera dès la publication des résultats finaux de l'étude par l'Assurance maladie.

Les premiers résultats d'une étude scientifique menée par l'Assurance maladie et le service de neurochirurgie de l'hôpital Lariboisière ont mis en évidence une augmentation du risque de survenue de méningiome chez les patients traités par acétate de cyprotérone à fortes doses (à partir de 6 mois de traitement) . Aussi, l'ANSM a réuni pour la seconde fois le comité d'experts indépendants (CSST) composé d'endocrinologues, endocrinologues-pédiatres, gynécologues, neurochirurgiens, dermatologues et médecins généralistes afin d'établir des recommandations d'utilisation de l'acétate de cyprotérone ainsi que des mesures d'encadrement du risque de méningiome.

Les membres du CSST ont rappelé en premier lieu l'importance de ce traitement et l'absence d'alternative médicamenteuse autorisée pour la prise en charge des patientes présentant un hirsutisme sévère avec un retentissement sur leur vie psycho-affective et sociale.

L'ANSM rappelle aux professionnels de santé la nécessité de respecter les indications et conditions d'utilisation de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de chacun de ces médicaments.

Recommandations à destination des professionnels de santé :

Ces recommandations s'appliquent à l'ensemble des indications de la spécialité Androcur (acétate de cyprotérone) et génériques.
(*Les indications pour les comprimés à 50 mg : traitement de certaines maladies hormonales chez la femme se manifestant par une augmentation du système pileux et de certaines formes du cancer de la prostate chez l'homme. Pour les comprimés à 100 mg : indications dans le traitement de la paraphilie en association avec une*

prise en charge psychothérapeutique.)

- Recommandations générales :
  - Les indications hors-AMM telles que l'acné, la séborrhée et l'hirsutisme modéré sont à proscrire ;
  - L'utilisation de l'acétate de cyprotérone chez l'enfant et la femme ménopausée n'est pas recommandée ;
  - La prescription (indication et posologie) doit être réévaluée annuellement en tenant compte du rapport bénéfice / risque individuel et de l'évolution des symptômes ;
  - La posologie minimale efficace permettant de contrôler les symptômes doit être utilisée ;
  - Les utilisations prolongées et à fortes doses sont à proscrire (effet dose cumulée avec risque multiplié par 7 pour l'ensemble des patientes traitées pour une durée de plus de 6 mois et risque multiplié par 20 au-delà de 5 ans de traitement à posologie de 50 mg/j sur un cycle).
- Surveillance radiologique dans le cadre du traitement :
  - Une imagerie cérébrale par IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) doit être réalisée en début de traitement pour tous les patients ;
  - En cas de poursuite de traitement, l'IRM sera renouvelée à 5 ans puis tous les 2 ans si l'IRM à 5 ans est normale ;
  - Il est demandé aux médecins de contacter leurs patients actuellement traités par Androcur ou génériques pour réévaluer la nécessité de poursuivre leur traitement et envisager un contrôle par IRM si la poursuite du traitement est décidée;
  - Chez les patients ayant arrêté le traitement, il n'est pas nécessaire de réaliser une imagerie cérébrale en l'absence de signe clinique;
  - En cas de découverte de méningiome, le traitement doit être arrêté définitivement. Un avis neurochirurgical est recommandé ;
  - Les méningiomes sous acétate de cyprotérone régressant ou se stabilisant après arrêt du traitement dans la plupart des cas, une approche conservatrice (non chirurgicale) est souvent possible. Celle-ci devra être discutée avec le neurochirurgien. Cette information sera relayée et précisée via des recommandations à établir avec la Société Française de Neurochirurgie.

Le compte rendu complet du CSST sera publié dans les prochaines semaines.

L'ANSM rappelle qu'un numéro vert (0.805.04.01.10) est accessible pour répondre aux interrogations des patients ou de leur entourage.

Par ailleurs, l'ANSM va engager une concertation avec les associations de patients concernées par l'utilisation de l'Androcur et ses génériques pour établir avec elles les modalités d'information qui leur semblent les plus pertinentes pour accompagner les patients dans leur prise en charge.

CSST Méningiome et acétate de cyproterone du 01/10/2018 (12/06/2019) - Compte-rendu

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

Relevé d'avis du CSST Acétate de cyprotérone (Androcur et génériques) et risque de méningiome - Séance du 01/10/2018 (01/10/2018)

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au Centre Régional de Pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement ou via le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr .

Pour plus d'information, consulter notre rubrique "Déclarer un effet indésirable "



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



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