



SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 01/12/2022

Androcur (acétate de cyprotérone) : les mesures prises depuis 2018 ont permis une nette réduction du risque de méningiome

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

EPI-PHARE
épidemiologie des produits de santé
GIS ANSM - Cnam

L'Assurance Maladie
Agir ensemble, protéger chacun
Caisse nationale

Afin de mesurer l'effet des actions menées depuis 2018 par l'ANSM et l'Assurance Maladie pour réduire le risque de méningiome associé à l'utilisation de fortes doses (≥ 25 mg) d'acétate de cyprotérone (Androcur et ses génériques), le GIS EPI-PHARE a conduit une étude à partir du Système national des données de santé (SNDS) portant sur la période 2010-2021.

Cette étude est la première à démontrer le changement profond des pratiques entre 2018 et 2021. Elle met en évidence une très forte diminution de l'utilisation d'Androcur et ses génériques chez toutes les personnes exposées et notamment chez les femmes. On observe également une nette amélioration du suivi par imagerie ainsi qu'une diminution du nombre d'ablations chirurgicales de méningiomes.

Diminution du nombre de personnes traitées par acétate de cyprotérone

Fin 2021, le nombre de personnes traitées par acétate de cyprotérone à forte dose a considérablement diminué par rapport à août 2018, avec une baisse plus marquée pour les femmes (-88%) que pour les hommes (-69%) et que pour les femmes transgenres (-50%).

En décembre 2021, 7 900 personnes ont utilisé l'acétate de cyprotérone à forte dose contre 55 000 en août 2018 et 85 000 en janvier 2010. Cette baisse est liée aux arrêts de traitement (92% des personnes traitées en juin 2018 avaient arrêté leur traitement en 2021) et à la diminution des initiations de traitement (- 94%).

Diminution du nombre d'ablations chirurgicales des méningiomes

Il est établi que la taille des méningiomes associés à l'acétate de cyprotérone diminue ou se stabilise à l'arrêt du traitement,

c'est pourquoi leur ablation systématique par une intervention chirurgicale lourde et à risque n'est pas à privilégier.

L'étude révèle une très forte diminution du nombre d'opérations de méningiomes associées à l'acétate de cyprotérone (-93%), notamment chez les femmes (7 femmes opérées en 2021 contre 95 en 2017). Cette baisse est observée alors que le dépistage par IRM (imagerie par résonnance magnétique) cérébrale a significativement progressé, avec plus de la moitié des personnes traitées qui ont réalisé cet examen en 2021, contre à peine 10% en 2018.

En décembre 2021, respectivement 70% des femmes et 50% des hommes sous acétate de cyprotérone avaient ainsi réalisé un dépistage de méningiome par IRM cérébrale, conformément aux recommandations de l'ANSM. En revanche, le taux de réalisation d'IRM à l'initiation du traitement reste inférieur à 50% en décembre 2021, alors que depuis juillet 2019 cet examen doit être réalisé avant toute initiation de traitement.

Les actions menées par l'ANSM, en concertation avec les usagers et les professionnels de santé, et avec l'appui de l'Assurance Maladie, ont permis de réduire très significativement le risque de méningiome lié à l'utilisation d'Androcur et ses génériques.

L'étude d'impact devra être poursuivie, tout comme celles consacrées à l'acétate de nomégestrol et de chlormadinone, qui sont en cours de réalisation.

Rappel des mesures de réduction du risque mises en œuvre par l'ANSM et l'Assurance Maladie

En 2018, le risque de méningiomes lié à l'utilisation prolongée d'acétate de cyprotérone à de fortes doses (≥ 25 mg/jour), a été quantifié pour la première fois par l'Assurance Maladie. Cette étude a montré que le risque de méningiome est multiplié par 7 pour les femmes traitées par de fortes doses sur une longue période (plus de 6 mois) et par 20 après 5 années de traitement.

A la lumière de ces résultats et sur la base des recommandations issues des travaux d'un groupe pluridisciplinaire d'experts mis en place par l'ANSM, une série d'actions a été menée en concertation avec les représentants des personnes traitées pour réduire le risque de méningiome associé à l'acétate de cyprotérone :

- Rappel des indications autorisées afin de limiter l'utilisation d'acétate de cyprotérone,
- Recommandation de dépistage du méningiome par imagerie cérébrale avant et tout au long du traitement,
- Mise en place d'une « attestation annuelle d'information », à cosigner chaque année par le médecin prescripteur et la personne traitée. Cette attestation est indispensable pour toute délivrance du produit en pharmacie,
- Information régulière des professionnels de santé et des patients, avec notamment l'envoi de courriers individuels.

Consultez le rapport EPI-PHARE - Évaluation de l'impact des mesures de réduction du risque de méningiomes intracrâniens lié à l'utilisation de fortes doses d'acétate de cyprotérone en France

Contacts presse :

- contact@epi-phare.fr
- presse@ansm.sante.fr
- presse.cnam@assurance-maladie.fr

+ [En savoir plus sur EPI-PHARE](#)



Androcur et risque de méningiome