

PUBLIÉ LE 24/06/2019 - MIS À JOUR LE 13/01/2021

Acétate de cyprotérone (Androcur et ses génériques) et risque de méningiome : Résultats de l'enquête de pharmacovigilance

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

En complément des actions menées depuis juin 2018 pour réduire le risque de méningiome associé à l'utilisation d'Androcur et de ses génériques, une enquête de pharmacovigilance sur les cas de méningiomes déclarés a été demandée par l'ANSM afin de mieux caractériser ce risque. Les résultats de cette enquête, réalisée par le centre régional de pharmacovigilance (CRPV) de Fernand Widal à Paris, ont été présentés le mardi 18 juin aux membres du comité technique de pharmacovigilance à l'ANSM en présence des représentants de patients.

Cette enquête fait suite à celle réalisée en 2014 par le CRPV de Strasbourg. Ainsi, 298 cas de méningiomes (287 femmes et 11 hommes) sous acétate de cyprotérone déclarés entre le 1er janvier 2014 et le 31 octobre 2018 ont été analysés. La plupart de ces déclarations (78 %) ont été faites en 2018 et proviennent de patient(e)s dans plus de la moitié des cas. Dans un tiers des déclarations, le diagnostic de méningiome a été effectué avant 2014 et remonte pour certains jusqu'en 1995.

Les résultats de l'enquête de pharmacovigilance sont cohérents et complémentaires avec ceux de l'étude épidémiologique réalisée par l'Assurance Maladie. Elles mettent notamment en évidence une importante prescription hors autorisation de mise sur le marché (AMM) dans les indications acné et/ou contraception (56% des cas), la localisation préférentielle des méningiomes sur la base du crâne (67% des cas) et une longue durée d'exposition de 14,7 ans en moyenne.

Cette étude permet également de mieux caractériser certains aspects : évolution, taux de prise en charge chirurgicale, spécificité liée à la grossesse. L'évolution des méningiomes n'est pas connue dans 52 % des cas. Pour 215 patient(e)s, le traitement a été arrêté. Parmi elles, 75 n'ont pas été opérées et une régression a été observée dans la moitié de ces cas renseignés. Le taux de prise en charge chirurgicale pour les cas diagnostiqués avant 2014 est de 74 % et diminue à 59 % par la suite, ce qui tend à montrer une modification des pratiques en faveur de l'arrêt de l'acétate de cyprotérone et une surveillance rapprochée par IRM cérébrale plutôt qu'une chirurgie d'emblée.

Cette enquête rapporte également quelques cas de développement de méningiomes pendant la grossesse alors même que le traitement a été arrêté plusieurs années auparavant. Le contexte particulier de survenue et la sévérité de ces cas pose la question de la conduite à tenir chez les femmes envisageant une grossesse suite à un traitement par Androcur ou un de ses génériques.

Au regard de ces nouvelles données, l'ANSM va réunir à nouveau le comité d'experts (CSST) au second semestre 2019. Les résultats de cette enquête et de celle à venir sur les autres progestatifs seront discutés, et notamment la conduite à tenir chez les femmes envisageant une grossesse, la contraception en cas de méningiome, la prise en charge chez les personnes transgenres en parcours de transition. Les experts du comité pourront procéder à des auditions publiques afin de recueillir les témoignages et points de vue des représentants de patients.

Depuis la diffusion en octobre 2018 de recommandations aux professionnels de santé pour réduire le risque de méningiome sous acétate de cyprotérone (Androcur et ses génériques), l'ANSM a observé une diminution de près de 50 % des ventes de ces médicaments entre mai 2018 et mai 2019. Afin de permettre la poursuite de cette évolution, l'ANSM a diffusé mi-juin, en lien avec les représentants et associations de patients, des informations à destination des patients et des professionnels de santé. Une attestation d'information co-signée par le médecin prescripteur et le patient sera nécessaire pour toute délivrance à compter du 1er juillet 2019 pour les initiations de traitement et du 1er janvier 2020 pour les renouvellements.

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.

Enquête concernant les méningiomes et l’acétate de cyprotérone - CRPV Fernand Vidal - Paris (24/06/2019)

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



Androcur et risque de méningiome

En lien avec cette information



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 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