

Questions/réponses

PUBLIÉ LE 01/12/2022

Dans quelles situations l’acétate de cyprotérone (Androcur et génériques) peut-il être utilisé ? Quelles sont les recommandations d’utilisation ?

Indications d’utilisation avec rapport bénéfice/risque favorable et rapport bénéfice risque défavorable

<table>
<tr><th></th><th>Acétate de cyprotérone (Androcur et génériques) 50mg</th><th>Acétate de cyprotérone (Androcur et génériques) 100mg</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Indications avec rapport bénéfice/risque favorable</td><td>• Les hirsutismes féminins majeurs d'origine non tumorale (idiopathique, syndrome des ovaires polykystiques)
• Le traitement palliatif anti-androgénique du cancer de la prostate</td><td>• Le traitement palliatif anti-androgénique du cancer de la prostate
• La réduction des pulsions sexuelles dans les paraphilies en association à une prise en charge psychothérapeutique</td></tr>
<tr><td colspan="2">Le traitement devra être le plus court possible
ET
Le rapport bénéfice/risque doit être réévalué au minimum une fois par an</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Situations pour lesquelles le rapport bénéfice/risque est considéré comme défavorable</td><td>• Le traitement de l’acné, la séborrhée et l’hirsutisme modéré (hors AMM)
• Ménopause (hors AMM)
• Contraception (hors AMM)</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td></tr>
</table>

	Le traitement devra être arrêté **OU** Le traitement ne devra pas être initié

Les médicaments à base d'acétate de cyprotérone sont parfois prescrits en dehors de leur autorisation de mise sur le marché (AMM), comme contraceptif, traitement contre l'acné ou l'hirsutisme modéré, ou encore dans les processus de transition de genre.

Compte tenu du risque de méningiome associé à la prise d'acétate de cyprotérone, nous avons émis des recommandations d'utilisation pour les personnes traitées, avec l'appui des sociétés savantes et d'un comité d'experts constitué spécifiquement pour travailler sur le sujet. Les réunions de travail ont intégré les représentants des personnes traitées et des professionnels de santé dans un second temps, afin de déterminer les modalités d'information sur le risque.

- **Consultez les recommandations**

Qu'est-ce qu'un méningiome ?

Le méningiome est une tumeur qui se développe à partir des méninges (enveloppes autour du cerveau). Ces tumeurs sont le plus souvent non cancéreuses mais peuvent être à l'origine de troubles graves nécessitant l'avis d'un neurochirugien.

Dans la population générale, on estime que 9 personnes sur 100 000 sont susceptibles de développer un méningiome chaque année.

Quels sont les symptômes d'un méningiome ?

Les signes peuvent être très différents selon la taille et la localisation du méningiome.

Néanmoins les symptômes les plus souvent rencontrés sont (liste non exhaustive) : maux de tête fréquents, troubles de l'audition, vertiges, troubles de la mémoire, troubles du langage, faiblesse, paralysie, troubles de la vision, perte d'odorat, convulsions, nausées...

En cas de doute n'hésitez pas à vous adresser à votre médecin.

Si vous êtes ou vous avez été traitée par Androcur ou ses génériques et que vous présentez un ou plusieurs de ces symptômes, consultez votre médecin qui vous prescrira une IRM cérébrale de contrôle.

Puisque l'acétate de cyprotérone (Androcur et génériques) augmente le risque de méningiome, pourquoi les médicaments qui en contiennent ne sont pas retirés du marché ?

Ces médicaments sont utiles pour prendre en charge certaines pathologies pouvant avoir un retentissement sur la qualité de vie des personnes (notamment l'hirsutisme féminin majeur d'origine non tumorale ou le traitement de certaines formes de cancer de la prostate).

Compte tenu de l'intérêt thérapeutique que présentent ces médicaments, leur commercialisation en France n'est pas remise en cause.

Je suis traité(e) actuellement par Androcur ou ses génériques, que dois-je faire ?

Votre traitement doit être réévalué au minimum une fois par an, que vous le preniez depuis peu ou depuis plusieurs années.

En complément un suivi périodique par imagerie cérébrale (IRM) est à réaliser selon le schéma suivant : une IRM en début de traitement, à renouveler dans les 5 ans, puis tous les 2 ans tant que l'IRM est normale et que le traitement est poursuivi.

Si votre médecin ne vous a pas encore prescrit d'examen par imagerie cérébrale (IRM), demandez-lui de vous en prescrire.

Si l'IRM révèle la présence d'un méningiome, le médecin vous demandera d'arrêter définitivement votre traitement car il est contre-indiqué en cas de méningiome (et en cas d'antécédent de méningiome). Votre médecin vous orientera vers un neurochirurgien qui évaluera la prise en charge à adopter selon votre situation individuelle.

Au-delà d'un an de traitement, votre médecin doit vous remettre chaque année une attestation d'information que vous devez compléter et signer ensemble. Pour obtenir votre médicament, cette attestation annuelle (ou une copie) est à présenter systématiquement à la pharmacie en plus de votre ordonnance.

Quels sont les risques à arrêter moi-même mon traitement ?

Si vous souhaitez arrêter votre traitement, il est important d'en parler avec votre médecin avant de prendre votre décision. Celui-ci est en effet le mieux à même de juger de votre prise en charge et de la pertinence d'un arrêt de traitement en tenant compte de votre situation médicale personnelle dans son ensemble (bénéfice / risque individuel).

C'est donc à l'occasion de cette consultation que vous déciderez, ensemble, de l'arrêt ou de la poursuite de votre traitement.

A savoir :
Comme l'acétate de cyprotérone a un effet contraceptif votre contraception ne sera plus assurée en cas d'arrêt de traitement ; il vous faudra donc envisager une nouvelle méthode contraceptive.

Si mon médecin me prescrit une IRM, est-ce que je dois la passer en urgence ?

Si cette prescription d'IRM est faite en raison de signes évocateurs d'un méningiome (maux de tête fréquents, troubles de l'audition, vertiges, troubles de la mémoire, troubles du langage, faiblesse, paralysie, troubles de la vision, perte d'odorat, convulsions, nausées..), nous vous invitons à faire réaliser cette IRM dès que possible.

En l'absence de tels symptômes, si votre médecin vous a prescrit cette IRM de contrôle dans le cadre d'une prise de traitement (initiation ou poursuite du traitement), l'examen pourra être réalisé sans urgence.

Je suis ou j'ai été traité(e) par Androcur ou ses génériques et un méningiome m'a été détecté. Vais-je devoir me faire opérer ?

Non a priori. Mais pour le déterminer votre médecin doit vous orienter vers un neurochirurgien qui évaluera si une intervention chirurgicale peut être évitée. Comme la plupart des méningiomes sous acétate de cyprotérone diminuent de taille ou se stabilisent à l'arrêt du traitement ils ne nécessitent pas d'être retirés par une intervention chirurgicale.

Vous devrez cependant faire l'objet d'un suivi médical dont la nature et la fréquence sont à déterminer avec votre médecin.

Dans tous les cas, l'identification d'un méningiome conduire votre médecin à vous demander d'arrêter votre traitement et de ne jamais reprendre d'acétate de cyprotérone, ni même d'acétate de nomégestrol ou de chlormadinone ; on dit que ces médicaments sont contre-indiqués en cas de méningiome ou d'antécédent de méningiome.

Est-ce que d'autres médicaments progestatifs peuvent être concernés par le risque de

méningiome ?

Une première étude de pharmaco-épidémiologie conduite en 2018 a mis en évidence le risque de méningiome lié à l'utilisation d'acétate de cyprotérone.

Une autre étude a ensuite été conduite sur deux autres traitements progestatifs pour lesquels des signalements de cas de méningiome avaient également été rapportés. Il s'agit de l'acétate de nomégestrol (Lutényl et génériques) et l'acétate de chlormadinone (Lutéran et génériques). Là aussi l'étude a confirmé que ces traitements exposent à un risque augmenté de développer un méningiome.

Comment les professionnels de santé ont-ils été informés ? Quelles recommandations leur ont été données ?

Afin de faire part des connaissances sur le risque de méningiome aux professionnels de santé concernés* et de les informer de la conduite à tenir pour l'utilisation de l'acétate de cyprotérone, plusieurs courriers leur ont été adressés au fil des travaux menés entre septembre 2018 et avril 2020.

** Professionnels de santé destinataires des courriers d'information sur les recommandations d'utilisation et de suivi des personnes traitées : dermatologues, endocrinologues, gynécologues, médecins généralistes, médecins pénitentiaires, oncologues, pédiatres, psychiatres, urologues et pharmaciens d'officine*

- Septembre 2018 : Acétate de cyprotérone (Androcur et génériques) et risque de méningiome : conduite à tenir
- Octobre 2018 : Acétate de cyprotérone (Androcur et génériques) et risque de méningiome : recommandations de l'ANSM pour la prise en charge des patients
- **Les recommandations définitives ont été transmises aux professionnels en Juillet 2019**
- **En complément, au cours de l'été 2019 des courriers d'information co-signés par l'Assurance maladie et l'ANSM leur ont été envoyés individuellement, ainsi qu'aux personnes traitées, afin de les inciter à se rencontrer pour échanger sur ce risque et les suites à donner à leur traitement : : Actualité - 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**
- A la suite de la réévaluation du rapport bénéfice/risque de l'acétate de cyprotérone menée au niveau européen à la demande de l'ANSM, un dernier courrier a été envoyé aux professionnels de santé en avril 2020

Je suis professionnel(le) de santé et certains de mes patients sont traités par acétate de cyprotérone, que dois-je faire ?

Nous vous invitons à faire le point avec ces personnes, notamment sur la pertinence de maintenir son traitement et la nécessité de réaliser un suivi par IRM.

- Consultez les recommandations

Comment déclarer un effet indésirable lié à mon traitement par Androcur ou ses génériques ?

Si vous pensez avoir développé un effet indésirable en lien avec votre traitement, nous vous invitons à le déclarer directement sur le portail de signalement des évènements indésirables : https://signalement.social-sante.gouv.fr

Cette déclaration peut également être réalisée par votre médecin ou tout autre professionnel de santé ou encore par une association de patients ou d'usagers.

Signaler des effets indésirables est toujours utile, cela contribue à une meilleure prise en compte des risques associés aux médicaments.