

Informations et recommandations d'utilisation et de suivi des personnes traitées par acétate de cyprotérone

PUBLIÉ LE 01/12/2022 - MIS À JOUR LE 02/12/2022

Depuis juillet 2019, nous avons renforcé l'information et la surveillance des personnes traitées par acétate de cyprotérone dosé à 50 ou 100 mg (Androcur et ses génériques). Les résumés des caractéristiques (RCP) et les notices de ces produits ont été modifiés en conséquence.

Fiche d'information pour les personnes traitées et attestation annuelle d'information

Avant toute initiation de traitement, et au minimum une fois par an en cas de traitement, un échange doit avoir lieu entre la personne traitée et son médecin. Cet échange doit donner lieu à la signature d'une attestation annuelle d'information par le prescripteur et son patient. En complément, undocument d'information sur le risque de méningiome et la conduite à tenir selon chaque situation doit aussi être remis à la personne traitée.

La dispensation du médicament en pharmacie ne peut avoir lieu que sur présentation au pharmacien d'une copie de l'attestation annuelle d'information co-signée.

Recommandations pour les personnes traitées

L'acétate de cyrotérone ne doit pas être utilisé :

- pour le traitement de l'acné, de l'hirsutisme modéré ou en cas de ménopause,
- en cas d'antécédent ou d'existence d'un méningiome,
- chez l'enfant et la femme ménopausée.

Vous êtes actuellement traité(e) par Androcur ou ses génériques

Chaque année votre médecin va réévaluer, avec vous, la pertinence de votre traitement.
Dès lors que vous êtes traité(e) par Androcur, un suivi périodique par imagerie par résonance magnétique (IRM) est mis en place.
Ce suivi consiste en la réalisation d'une première IRM en début de traitement, puis une seconde dans les 5 ans, puis tous les 2 ans. C'est à votre médecin de vous prescrire ces IRM.

- **Si un méningiome est détecté lors de votre IRM périodique :**
  Votre traitement sera définitivement arrêté et vous ne devrez plus jamais reprendre ce médicament, ni même d'acétate de chlormadinone ou d'acétate de nomégestrol (Lutényl, Lutéran et génériques) car ces médicaments sont contre-indiqués en cas de méningiomes ou d'antécédent de méningiome. Votre médecin devra aussi vous orienter vers un neurochirurgien qui évaluera si une intervention chirurgicale est nécessaire ou non. En effet, la majorité des méningiomes associés à l'acétate de cyprotérone régressent ou se stabilisent à l'arrêt du traitement, c'est pourquoi leur ablation systématique par une intervention chirurgicale lourde et à risque n'est pas à privilégier.
- **Si l'IRM ne révèle rien de particulier :**
  Vous pourrez choisir de poursuivre votre traitement après concertation avec votre médecin.
  Si vous le poursuivez, votre médecin vous prescrira une nouvelle IRM au plus tard 5 ans après la première, puis

tous les 2 ans tant que l'imagerie sera normale. Il vous prescrira également la dose efficace la plus faible et réévaluera votre traitement avec vous au cours de consultations régulières (au moins une fois par an).

Chaque année, vous devrez remplir et cosigner avec votre médecin un formulaire attestant que vous avez été pleinement informé(e) et que vous comprenez les risques associés à un traitement ainsi que les précautions à prendre.

Vous débutez un traitement par Androcur ou ses génériques

Votre médecin va vous prescrire une IRM en début de traitement afin de s'assurer que vous n'avez pas de méningiome préexistant.
La dose efficace la plus faible vous sera prescrite pour réduire le risque de méningiome. Votre médecin vous remettra une fiche d'information.
Il réévaluera avec vous votre traitement au cours de consultations régulières et au moins une fois par an. Chaque année, vous devrez remplir et cosigner avec votre médecin un formulaire qui atteste que vous avez été pleinement informé(e) et que vous comprenez les risques associés à un traitement à base d'acétate de cyprotérone et les précautions à prendre.

Vous avez été traité(e) par Androcur ou ses génériques dans le passé

Dans la mesure où le risque de méningiome diminue après l'arrêt du traitement, une IRM n'est pas systématiquement nécessaire en cas d'arrêt de traitement, sauf si vous présentez des symptômes évocateurs d'un méningiome. Dans tous les cas si un méningiome vous est diagnostiqué, l'avis d'un neurochirurgien sera nécessaire. La majorité des méningiomes sous acétate de cyprotérone diminue de taille ou se stabilisent à l'arrêt du traitement et ne nécessitent pas d'intervention chirurgicale. Cependant un suivi devra être maintenu et sa nature et sa fréquence seront à déterminer avec votre médecin.

En cas de survenue d'un effet indésirable, celui-ci peut être déclaré directement par les patients via www.signalement.social-sante.gouv.fr.
Signaler des effets indésirables, c'est contribuer à la sécurité des patients.

Recommandations à destination des professionnels de santé

Ces recommandations s'appliquent à l'ensemble des indications d'Androcur (acétate de cyprotérone) et génériques.

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>
</table>

Situations pour lesquelles le rapport bénéfice/risque est considéré comme défavorable	• Le traitement de l'acné, la séborrhée et l'hirsutisme modéré (hors AMM) • Ménopause (hors AMM) • Contraception (hors AMM)	
	Le traitement devra être arrêté **OU** Le traitement ne devra pas être initié	

Précautions d'utilisation

- Ne prescrivez jamais en cas d'existence ou d'antécédent de méningiome
- Ne prescrivez pas hors AMM : traitement de l'acné, de la séborrhée et de l'hirsutisme modéré ;
- Évitez les utilisations chez l'enfant et la femme ménopausée ;
- Réévaluez chaque année la prescription (indication et posologie) en tenant compte du rapport bénéfice/risque individuel et de l'évolution des symptômes ;
- Prescrivez la dose efficace la plus faible possible ;
- Évitez les utilisations prolongées et à fortes doses en raison d'un effet dose cumulée (risque de méningiome multiplié par 7 pour l'ensemble des personnes traitées plus de 6 mois et multiplié par 20 au-delà de 5 ans de traitement à une posologie de 50 mg/j sur un cycle menstruel).

Surveillance par imagerie dans le cadre du traitement

- Réalisez systématiquement une imagerie cérébrale par IRM en début de traitement. En cas d'IRM normale et de poursuite du traitement, renouvelez l'imagerie dans les 5 ans, puis tous les 2 ans tant que l'IRM est normale ;
- Pour les personnes traitées par le passé, il n'est pas nécessaire de réaliser une imagerie cérébrale en l'absence de signe clinique ;
- En cas de découverte de méningiome, informez votre patient de la nécessité d'arrêter définitivement son traitement. Il ne pourra jamais plus être traité avec des médicaments à base d'acétate de chlormadinone ou d'acétate de nomégestrol (Lutényl, Lutéran et génériques) car ces médicaments sont contre-indiqués en cas de méningiomes ou d'antécédent de méningiome. Vous devez orienter votre patient vers un neurochirurgien pour avis sur la prise en charge à adopter ;
- Une approche conservatrice (non chirurgicale) est souvent possible ; elle doit être discutée avec le neurochirurgien. En effet, dans la plupart des cas, les méningiomes sous acétate de cyprotérone régressent ou se stabilisent après arrêt du traitement.