RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 27/04/2020 - MIS À JOUR LE 07/04/2021

Restrictions de l'utilisation de l'acétate de cyprotérone liées au risque de méningiome

Information destinée aux dermatologues, endocrinologues, gynécologues, médecins généralistes, médecins pénitentiaires, oncologues, pédiatres, psychatres, urologues et pharmaciens d'officine

Des cas de méningiomes (simples et multiples) ont été rapportés lors de l'utilisation d'acétate de cyprotérone, principalement à des doses de 25 mg/jour et plus. Le risque de méningiome s'accroit avec l'augmentation des doses cumulées.

- L'utilisation d'acétate de cyprotérone est contre-indiquée chez les patients présentant un méningiome ou un antécédent de méningiome.
- Les patients traités par acétate de cyprotérone doivent faire l'objet d'une surveillance pour le suivi et la détection des méningiomes conformément à la pratique clinique.
- Si un méningiome est diagnostiqué chez un patient traité avec l'acétate de cyprotérone, le traitement doit être arrêté définitivement.
- Pour les hirsutismes féminins majeurs d'origine non tumorale (idiopathique, syndrome des ovaires polykystiques), lorsqu'ils retentissent gravement sur la vie psycho-affective et sociale, l'acétate de cyprotérone à 50 mg est indiqué lorsque l'utilisation de médicaments à base d'acétate de cyprotérone à plus faible dose ou d'autres optons de traitement n'a pas permis d'obtenir des résultats satisfaisants.
- Pour la réduction des pulsions sexuelles dans les paraphilies en association à une prise en charge psychothérapeutique, l'acétate de cyprotérone à 100 mg peut être utilisé lorsque les autres traitements sont jugés inappropriés.
- L'utilisation de l'acétate de cyprotérone pour l'indication suivante reste inchangée : traitement palliatif anti-androgénique du cancer de la prostate.

Les conditions de prescription et els recommandations sur le suivi des utilisateurs d'acétate de cyprotérone émises en 2018 et 2019 restent inchangées .

Pour rappel, une attestation d'information doit obligatoirement être signée chaque année par le patient et son médecin prescripteur et remise au pharmacien pour toute délivrance de ces médicaments.

Restrictions de l'utilisation de l'acétate de cyprotérone liées au risque de méningiome - Lettre aux professionnels de santé

Liste des spécialités concernées

Spécialités concernées	Composition en acétate de cyprotérone
ACETATE DE CYPROTERONE ARROW 100 mg, comprimé sécable	Acétate de cyprotérone seul

ACETATE DE CYPROTERONE ARROW 50 mg, comprimé sécable
ACETATE DE CYPROTERONE EG 100 mg, comprimé sécable
ACETATE DE CYPROTERONE EG 50 mg, comprimé sécable
ACETATE DE CYPROTERONE SANDOZ 100 mg, comprimé sécable
ACETATE DE CYPROTERONE SANDOZ 50 mg, comprimé sécable
ACETATE DE CYPROTERONE TEVA 100 mg, comprimé sécable
ACETATE DE CYPROTERONE TEVA 50 mg, comprimé
ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable
CYPROTERONE BIOGARAN 100 mg, comprimé sécable
CYPROTERONE BIOGARAN 50 mg, comprimé sécable
CYPROTERONE MYLAN 100 mg, comprimé sécable
CYPROTERONE MYLAN 50 mg, comprimé

CYPROTERONE ZENTIVA 100 mg, comprimé sécable	
CYPROTERONE ZENTIVA 50 mg, comprimé	
CLIMENE, comprimé enrobé	Acétate de cyprotérone (1 mg) et estradiol (2 mg)
DIANE 35 microgrammes, comprimé enrobé	Acétate de cyprotérone (2 mg) et ethinylestradiol (35 µg)
EVEPAR 2 mg/0,035 mg, comprimé enrobé	
MINERVA 35 microgrammes, comprimé enrobé	



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



Androcur et risque de méningiome