

Lettre aux professionnels de santé

Septembre 2018

Acétate de cyprotérone¹ (Androcur et génériques) et risque de méningiome² : conduite à tenir

Dans l'attente de recommandations issues d'un travail d'experts, l'ANSM propose des premières mesures

Information destinée aux endocrinologues, gynécologues, pédiatres, dermatologues, neurochirurgiens, médecins généralistes, pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers.

Les résultats d'une étude récente de pharmacoépidémiologie (plus de 250 000 patientes exposées à l'acétate de cyprotérone) ont mis en évidence que le risque de méningiome augmente en fonction de la durée d'utilisation, de la posologie et de l'âge de la patiente.

Il est multiplié par 7 chez les femmes exposées à des fortes doses d'acétate de cyprotérone (plus de 3 g sur 6 mois, soit au moins 3 boîtes, puis poursuite du traitement). Il existe par ailleurs une forte relation entre la dose et l'effet, le risque étant multiplié par plus de 20 au-delà d'une dose cumulée de 60 g, soit environ 5 ans de traitement à 50 mg/j ou 10 ans de traitement à 25 mg/j (lorsque le traitement est pris 20 jours par mois).

Dans ce contexte, l'ANSM a rappelé dans son point d'information du 27 août 2018 que ³ :

- l'utilisation d'acétate de cyprotérone (Androcur et génériques) est contre-indiquée en cas de méningiome ou d'antécédent de méningiome
- la survenue d'un méningiome en cours de traitement doit conduire à l'arrêt de celui-ci ; les données de la littérature scientifique montrent que les méningiomes liés à la prise de cyprotérone régressent, pour la plupart, à l'arrêt du traitement.

Dans le cadre d'un comité d'experts pluridisciplinaires indépendants, l'ANSM a mobilisé les sociétés savantes afin d'établir des recommandations d'utilisation de l'acétate de cyprotérone ainsi que des mesures d'encadrement du risque de méningiome. **Lors d'une prochaine réunion de ce comité, qui aura lieu le 1er octobre 2018, les conditions d'utilisation de cette spécialité seront réévaluées avec notamment une attention particulière sur les précautions d'emploi et les mesures de surveillance du risque.**

Par ailleurs, s'agissant d'un médicament utilisé au sein de l'Union européenne, la France va déclencher un arbitrage de façon à revoir les conditions d'utilisation de l'acétate de cyprotérone.

Dans l'attente de ces recommandations, l'ANSM demande aux professionnels de santé de :

- Informer les patients de l'existence du risque de méningiome ;
- (Ré) évaluer le bénéfice /risque pour chaque patient en tenant compte du risque de méningiome ;
- Lors de l'initiation de traitement vérifier auprès des patients l'absence d'antécédent de méningiome ou de méningiome connu en évolution ;
- Prescrire l'acétate de cyprotérone dans le respect des indications autorisées par l'AMM ¹ ;
- Prescrire aux doses les plus faibles possibles et sur une courte durée.

L'ANSM met en place un numéro vert **08 05 04 01 10** accessible gratuitement du lundi au vendredi de 9h à 19h pour répondre aux questions des patients et de leur entourage.

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de mes salutations confraternelles.

Dr. Dominique Martin
Directeur général de l'ANSM

¹ Acétate de cyprotérone (Androcur et génériques) : stéroïde progestatif de synthèse ayant des propriétés anti-androgéniques. Les comprimés à 50 mg sont indiqués chez la femme, en cas d'hirsutisme majeur d'origine non tumorale (idiopathique, syndrome des ovaires polykystiques) lorsqu'ils retentissent gravement sur la vie psycho-affective et sociale. Chez l'homme, ce médicament est préconisé dans le traitement palliatif anti-androgénique du cancer de la prostate.

² Le méningiome est une tumeur bénigne dans 70 à 80 % des cas. Dans la majorité des cas, le méningiome se stabilise ou régresse à l'arrêt du médicament. L'intervention chirurgicale est néanmoins parfois nécessaire lorsque les symptômes sont sévères et importants. L'incidence de survenue du méningiome dans la population générale est de 9 à 10 cas pour 100 000 patients/an

³ <https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Androcur-acetate-de-cyproterone-et-generiques-risque-de-meningiome-lors-d-une-utilisation-prolongee-Point-d-information>