

Lettre aux professionnels de santé

Octobre 2018

Acétate de cyprotérone (Androcur et génériques) et risque de méningiome : recommandations de l'ANSM pour la prise en charge des patients

Chère consœur, Cher confrère,

Suite au courrier qui vous avait été adressé mi-septembre 2018 faisant état de premières mesures, je souhaite partager avec vous les recommandations d'utilisation et d'encadrement du risque de méningiome pour Androcur et ses génériques. Elles sont basées sur l'avis formulé par le comité pluridisciplinaire d'experts indépendants (CSST) réuni à l'ANSM le 1^{er} octobre dernier. Les experts se sont prononcés pour le maintien de la commercialisation de l'acétate de cyprotérone 50 mg en France dans son indication actuelle chez la femme: hirsutismes féminins majeurs lorsqu'ils retentissent gravement sur la vie psychoaffective et sociale, mais en renforçant l'encadrement et le suivi de ces traitements.

C'est pourquoi, pour une prise en charge sécurisée de vos patients, je vous invite à suivre les recommandations suivantes qui s'appliquent à l'ensemble des indications de la spécialité Androcur (acétate de cyprotérone) et génériques¹.

▪ **Recommandations générales :**

- Les indications hors-AMM telles que l'acné, la séborrhée et l'hirsutisme modéré sont à proscrire ;
- L'utilisation de l'acétate de cyprotérone chez l'enfant et la femme ménopausée n'est pas recommandée ;
- La prescription (indication et posologie) doit être réévaluée annuellement en tenant compte du rapport bénéfice / risque individuel et de l'évolution des symptômes ;
- La posologie minimale efficace permettant de contrôler les symptômes doit être utilisée ;
- Les utilisations prolongées et à fortes doses sont à proscrire (effet dose cumulée avec risque multiplié par 7 pour l'ensemble des patientes traitées pour une durée de plus de 6 mois et par 20 au-delà de 5 ans de traitement à la posologie de 50 mg/j sur un cycle).

▪ **Surveillance radiologique dans le cadre du traitement :**

- Une imagerie cérébrale par IRM doit être réalisée en début de traitement pour tous les patients ;
- En cas de poursuite de traitement, l'IRM sera renouvelée à 5 ans puis tous les 2 ans si l'IRM à 5 ans est normale ;
- Il est demandé aux médecins de contacter leurs patients actuellement traités par Androcur et génériques pour réévaluer la nécessité de poursuivre leur traitement et envisager un contrôle par IRM si la poursuite du traitement est décidée ;
- Chez les patients ayant arrêté le traitement, il n'est pas nécessaire de réaliser une imagerie cérébrale en l'absence de signe clinique ;
- En cas de découverte de méningiome, le traitement doit être arrêté définitivement. Un avis neurochirurgical est recommandé ;
- Les méningiomes sous acétate de cyprotérone régressant ou se stabilisant après arrêt du traitement dans la plupart des cas, une approche conservatrice est souvent possible. Celle-ci devra être discutée avec le neurochirurgien².
- Pour les hommes amenés à prendre un traitement par Androcur pour un cancer de la prostate, il est essentiel de réaliser une IRM avant le début du traitement pour s'assurer de l'absence de méningiome.

Ces recommandations seront partagées au niveau européen dans les toutes prochaines semaines.

Un document d'information à destination des patients est actuellement en cours d'élaboration.

Je vous prie de croire, Docteur(e), 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. Pour les comprimés à 100 mg : indications dans le traitement de la paraphilie en association avec une prise en charge psychothérapeutique.

² Cette information sera relayée et précisée via des recommandations à établir avec la Société Française de Neurochirurgie.