

ANDROCUR et génériques (cyprotérone) : recommandations de l'ANSM concernant le risque de méningiome Par [DAVID PAITRAUD](#) - Date de publication : 09 Octobre 2018

Comme annoncé en septembre dernier, l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) publie ses **recommandations** pour encadrer le **risque de méningiome** chez les femmes exposées à l'[acétate de cyprotérone](#) (ANDROCUR et génériques).

L'acétate de cyprotérone 50 mg comprimé reste commercialisé en France dans son indication actuelle :

- **hirsutismes féminins majeurs** lorsqu'ils retentissent gravement sur la vie psychoaffective et sociale,
- traitement palliatif antiandrogénique du **cancer de la prostate**.

Parmi les recommandations générales, on notera le **respect** du cadre d'utilisation défini par l'**AMM**, l'utilisation de la **dose la plus faible efficace**, les **traitements courts**, la **réévaluation annuelle** de la prescription (indication et posologie) et la **proscription** des utilisations **prolongées** et à **forte dose**.

Une **surveillance par imagerie cérébrale** (IRM) est d'autre part recommandée en début de traitement, puis régulièrement pour **tous les patients** (femmes et hommes).

Un document à destination des **patients** est par ailleurs en cours d'élaboration.

Une surveillance par IRM est désormais recommandée en début de traitement par cyprotérone, puis régulièrement pour tous les patients (illustration).

Les recommandations de l'ANSM face au risque de méningiome lié à l'acétate de cyprotérone

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) publie des **recommandations aux professionnels de santé** relatives au **risque de méningiome** chez les patients exposés à l'[acétate de cyprotérone](#) 50 mg et 100 mg comprimés ([ANDROCUR](#) et génériques) [*Cf. Encadré 1*].

Ces recommandations sont basées sur l'[avis d'experts rassemblés en CSST](#) (Comité pluridisciplinaire d'experts indépendants) le 1^{er} octobre dernier. Elles seront partagées au niveau européen dans les prochaines semaines.

Encadré 1 - Recommandations pour l'utilisation de l'acétate de cyprotérone

Recommandations générales

- **Proscrire les utilisations hors-AMM** telles que l'acné, la séborrhée et l'hirsutisme modéré.
- **Utilisation non recommandée** chez l'enfant et la femme ménopausée.
- **Réévaluation annuelle de la prescription** (indication et posologie) en tenant compte du rapport bénéfice/risque individuel et de l'évolution des symptômes.
- Rechercher la **posologie minimale efficace** permettant de contrôler les symptômes.

- **Proscrire les utilisations prolongées et à fortes doses.**

Réaliser une surveillance radiologique

- Réaliser une **imagerie cérébrale par IRM** (Imagerie par Résonance Magnétique) **en début de traitement** pour tous les patients, femmes et hommes.
- En cas de poursuite de traitement, **renouveler l'IRM 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 ou 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.

Maintien de l'AMM : respect des indications

Malgré un risque identifié de méningiome dose et durée dépendant, le CSST a conseillé le **maintien de l'autorisation de mise sur le marché (AMM)** des spécialités d'acétate de cyprotérone. Les experts ont en effet rappelé l'**absence d'alternatives médicamenteuses** pour la prise en charge de l'hirsutisme sévère.

En revanche, le CSST **insiste** sur l'importance d'utiliser l'acétate de cyprotérone dans le **cadre fixé par l'AMM** :

- **hirsutismes féminins majeurs** (sévéres) avec un retentissement grave sur la vie psycho-affective et sociale.
- traitement palliatif antiandrogénique du **cancer de la prostate**.

Les utilisations hors-AMM identifiées comme le traitement de l'acné, la séborrhée et l'hirsutisme modérés sont proscrites.

Surveillance radiologique : pour les femmes et pour les hommes, de façon régulière

Le comité d'expert introduit également une **surveillance radiologique** pour identifier un méningiome.

Cet examen **repose sur une IRM cérébrale** :

- en **début de traitement**, pour écarter un méningiome existant. Si un méningiome est diagnostiqué, le traitement ne doit **pas être débuté**. Chez les hommes, il est essentiel de réaliser une IRM **avant le début du traitement** pour s'assurer de l'absence de méningiome ;
- **au cours du traitement**, pour mettre en évidence la survenue d'un méningiome :
 - à **5 ans chez les patients poursuivant le traitement**,
 - **puis tous les 2 ans** si l'IRM à 5 ans est normale.

Arrêt du traitement en cas de méningiomes

Si un méningiome est diagnostiqué chez un patient traité par acétate de cyprotérone, ce traitement doit être **arrêté définitivement**.

Les méningiomes sous acétate de cyprotérone régressant ou se stabilisant après arrêt du traitement dans la plupart des cas, une approche conservatrice (non chirurgicale) est souvent possible. Celle-ci devra être discutée avec le neurochirurgien.

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

Contacteur les patientes actuellement en cours de traitement

Une **réévaluation annuelle** de la prescription (indication et posologie) est désormais recommandée ; elle doit tenir compte du **rapport bénéfice/risque individuel** et de l'évolution des symptômes.

Les médecins **doivent contacter leurs patients actuellement traités** par ANDROCUR ou génériques pour réévaluer la nécessité de poursuivre leur traitement et, **si la poursuite du traitement est décidée, envisager un contrôle par IRM**.

Traitements courts à la dose la plus faible efficace

L'étude française ([notre article du 4 septembre 2018](#)) a montré un effet dose cumulée avec un risque multiplié par 7 pour l'ensemble des patientes traitées pour une durée de plus de 6 mois et risque multiplié par 20 au-delà de 5 ans de traitement à la posologie de 50 mg/j sur un cycle.

Etant donné cette relation dose/durée/risque, il est recommandé de **privilégier la posologie minimale efficace** permettant de contrôler les symptômes, et de **proscrire les utilisations prolongées et à fortes doses**.

Une information aux patients en cours d'élaboration, et un numéro vert toujours actif

Un document d'information pour les **patients** est actuellement en cours d'élaboration.

En outre, le numéro vert (0.805.04.01.10) est toujours accessible en cas de questions de la part des patients ou de leur entourage.

Pour aller plus loin

[Androcur et génériques \(acétate de cyprotérone, 50 mg et 100 mg\) et risque de méningiome : l'ANSM publie des recommandations pour la prise en charge des patients - Point d'information](#)(8 octobre 2018)

[Relevé d'avis du CSST Acétate de cyprotérone \(Androcur et génériques\) et risque de méningiome - Séance du 01/10/2018](#) (ANSM, 8 octobre 2018)

[Acétate de cyprotérone \(Androcur et génériques\) et risque de méningiome : recommandations de l'ANSM pour la prise en charge des patients- Lettre aux professionnels de santé](#) (ANSM, 8 octobre 2018)

[ANDROCUR et génériques \(cyprotérone\) : point d'information de l'ANSM sur le risque de méningiome](#) (4 septembre 2018, mis à jour le 20 septembre 2018)