

## Lettre aux professionnels de santé

Mai 2019

### Nouvelles conditions de prescription et de délivrance des spécialités à base d'acétate de cyprotérone dosées à 50 ou 100 mg (Androcur et ses génériques)

Information destinée aux dermatologues, endocrinologues, gynécologues, médecins généralistes, médecins pénitenciers, oncologues, pédiatres, psychiatres, urologues.

Madame, Monsieur,

L'ANSM souhaite vous faire part des **nouvelles conditions de prescription et de délivrance** des spécialités à base d'acétate de cyprotérone dosées à 50 ou 100 mg (Androcur et ses génériques).

Ces modifications font suite aux nouvelles données qui confirment que l'acétate de cyprotérone dosé à 50 ou 100 mg **favorise le développement de méningiomes**, particulièrement s'il est prescrit à **forte dose et pendant une longue durée**<sup>1</sup>. Par ailleurs, d'autres données montrent que dans de nombreux cas les méningiomes liés à la prise d'acétate de cyprotérone peuvent régresser à l'arrêt du traitement.

Compte tenu de ces éléments l'ANSM a diffusé des recommandations aux professionnels de santé en octobre 2018. Les ventes d'Androcur et ses génériques ont déjà diminué de près de 50 % par rapport à l'année dernière, cette évolution doit se poursuivre. Aussi, l'ANSM renforce l'information et la surveillance des patients lors de la prescription et de la dispensation de ces traitements.

Vous trouverez ci-joint deux documents à remettre à vos patients traités par acétate de cyprotérone 50 ou 100 mg :

- ✓ un **document d'information**,
- ✓ une **attestation annuelle d'information** qui devra être signée par le patient et par le prescripteur avant toute prescription d'Androcur et ses génériques.

**La durée de validité de cette attestation est d'un an. La poursuite du traitement au-delà d'un an nécessitera la co-signature d'une nouvelle attestation.**

Le patient doit impérativement présenter une copie de l'attestation signée au pharmacien avant toute délivrance du médicament :

- à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2019 pour toutes les initiations de traitement,
- dès que possible et au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2020 pour les patients en cours de traitement.

Ces deux documents sont également disponibles sur les sites de l'ANSM (<http://ansm.sante.fr>) et de la base de données publique des médicaments (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>).

Les résumés des caractéristiques (RCP) et les notices d'Androcur et ses génériques seront modifiés en ce sens.

#### Conduite à tenir

- L'utilisation des spécialités d'acétate de cyprotérone dosées à 50 ou 100 mg n'est pas recommandée chez l'enfant et la femme ménopausée et les indications hors AMM telles que notamment l'acné, la séborrhée et l'hirsutisme modéré sont à proscrire.
- La posologie minimale efficace doit être utilisée.
- Les utilisations prolongées et à fortes doses sont à proscrire.
- L'acétate de cyprotérone ayant des propriétés contraceptives, des méthodes contraceptives efficaces doivent être utilisées en cas d'arrêt du traitement, y compris en cas d'une interruption ponctuelle (non délivrance en pharmacie en l'absence d'une copie de l'attestation d'information signée).

<sup>1</sup> Etude CNAM : "Exposition à de fortes doses d'acétate de cyprotérone et risque de méningiome chez la femme : une étude de cohorte en France de 2006 à 2015"

- ✓ **Avant d'initier tout traitement par acétate de cyprotérone, vous devez :**
  - à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2019, informer votre patient du risque de méningiome, en lui remettant le document d'information patient et une copie de l'attestation annuelle d'information qu'il doit signer et que vous devez co-signer ;
  - prescrire une IRM cérébrale en début de traitement afin de vérifier l'absence de méningiome.
  
- ✓ **Pour les patients en cours de traitement par acétate de cyprotérone, vous devez :**
  - réévaluer le bienfondé de la poursuite du traitement et envisager un contrôle par IRM cérébrale ;
  - informer le patient du risque de méningiome et lui remettre le document d'information ;
  - en cas de poursuite du traitement :
    - lui remettre une copie de l'attestation annuelle d'information, qu'il doit signer et que vous devez co-signer, au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2020 ;
    - réévaluer chaque année la prescription en tenant compte du rapport bénéfice/risque individuel ;
    - prescrire une IRM au plus tard 5 ans après la première IRM puis tous les 2 ans si l'IRM à 5 ans est normale et ce, tant que le traitement est maintenu.
  
- ✓ **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 de nombreux cas, une approche conservatrice est souvent possible. Celle-ci devra être discutée avec le neurochirurgien.
  
- ✓ **Pour les patients ayant arrêté le traitement, vous devez :**
  - réaliser un examen clinique et juger de l'opportunité de prescrire une IRM.

Compte tenu de l'ensemble de ces éléments, vous êtes invités à contacter vos patients afin d'évoquer avec eux les conséquences et les suites de ce traitement.

Afin de vous aider dans cette démarche, vous recevrez un courrier de la CNAM et de l'ANSM vous précisant la liste des patients auxquels vous avez prescrit de l'acétate de cyprotérone dosé à 50 ou 100 mg au cours des 2 dernières années (recul disponible dans les bases de la CNAM). En parallèle, ces patients recevront un courrier leur recommandant de consulter leur médecin.

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

#### **Rappel des indications en fonction du dosage :**

*Acétate de cyprotérone 50 mg :*

- *Traitement des hirsutismes féminins majeurs d'origine non tumorale (idiopathique, syndrome des ovaires polykystiques), lorsqu'ils retentissent gravement sur la vie psycho-affective et sociale.*
- *Traitement palliatif anti-androgénique du cancer de la prostate.*

*Acétate de cyprotérone 100 mg :*

- *Traitement palliatif anti-androgénique du cancer de la prostate.*
- *Réduction des pulsions sexuelles dans les paraphilies en association à une prise en charge psychothérapeutique.*

#### **Déclaration des effets indésirables**

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

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

Dr. Dominique Martin  
Directeur général de l'ANSM