Au regard du risque de méningiome associé à l'acétate de cyprotérone et à la suite des mesures mises en place en France, l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) a déclenché en juillet 2019 une réévaluation européenne du rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de l'acétate de cyproterone. Le comité de l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'agence européenne des médicaments (EMA) a recommandé cette semaine de restreindre les conditions d'utilisation de l'acétate de cyprotérone.

Au regard des recommandations du PRAC, il en ressort pour les médicaments à base d'acétate de cyprotérone disponibles en France, que :

- l'indication de l'acétate de cyprotérone 50 mg (Androcur et ses génériques) doit être restreinte aux hirsutismes sévères après échec des alternatives. L'indication de l'acétate de cyprotérone 50 mg et 100 mg dans le cancer de la prostate est inchangée ;
- par précaution, les médicaments à base d'acétate de cyprotérone à dosages faibles, éthinylestradiol/acétate de cyprotérone (Diane 35 et ses génériques) et estradiol/acétate de cyprotérone (Climene), doivent être contre-indiqués en cas d'existence ou d'antécédent de méningiome ;
- les principaux résultats de l'étude de l'Assurance Maladie, qui détaillent le risque de méningiome en fonction de la dose et de la durée d'utilisation, doivent être mentionnés dans le résumé des caractéristiques du produit de tous les produits contenant de l'acétate de cyproterone ;
- les conditions de prescription et les recommandations sur le suivi des utilisateurs d'acétate de cyproterone (50 et 100 mg) émises par l'ANSM en 2018 et 2019 restent inchangées (voir point d'information). Pour rappel, une attestation d'information doit obligatoirement être signée chaque année par le patient et son médecin prescripteur et être remise au pharmacien pour toute délivrance de ces médicaments.

Le lancement de cette réévaluation européenne du bénéfice / risque à la demande de l'ANSM fait suite à la publication de l'étude pharmaco-épidémiologique réalisée par l'Assurance maladie et le Groupement d'intérêt scientifique (GIS) EPI-PHARE en coopération avec le service de neurochirurgie de l'hôpital Lariboisière. Cette étude a permis de préciser en vie réelle la relation entre la prise de l'acétate de cyprotérone et la survenue de méningiome (voir point d'information
).

Les recommandations du PRAC seront soumises à l'approbation du groupe de coordination des procédures de reconnaissance mutuelle et décentralisée (CMDh) au mois de mars. Une lettre sera adressée aux professionnels de santé à l'issue de la procédure européenne afin qu'ils aient connaissance des recommandations et en informent leurs patients.

Rappel des recommandations nationales d'utilisation et de surveillance clinique s'appliquant à la spécialité Androcur (acétate de cyprotérone) et génériques, et qui restent inchangées :

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 risque multiplié par 20 au-delà de 5 ans de traitement à posologie de 50 mg/j sur un cycle).

Surveillance radiologique dans le cadre du traitement

- Une imagerie cérébrale par IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) 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 ;

Lire aussi

- Restrictions in use of cyproterone due to meningioma risk (14/02/202) - Site EMA