

CSST « Acétate de cyprotérone et risque de méningiomes »

Relevé d'avis – 01/10/2018

- Le groupe s'est prononcé 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.
- La prescription (indication et posologie) devra être réévaluée annuellement en tenant compte du rapport bénéfice/risque individuel de chaque patiente et de l'évolution des symptômes.
- La posologie minimale efficace permettant de contrôler les symptômes devra 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).
- 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
- Une imagerie cérébrale par IRM devra être réalisée en début de traitement pour tous les patients. En cas de poursuite de traitement, celle-ci sera renouvelée à 5 ans puis tous les 2 ans si l'IRM à 5 ans est normale.
- Il est recommandé 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 devra 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 (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.