

ANDROCUR ET SES GÉNÉRIQUES

[acétate de cyprotérone, comprimés dosés à 50 ou 100 mg]

Votre médicament, à base d'acétate de cyprotérone (Androcur ou ses génériques), est notamment utilisé :

- ◆ chez la femme, dans le traitement de certaines maladies hormonales se manifestant par une augmentation du système pileux (hirsutisme),
- ◆ chez l'homme, pour atténuer les symptômes du cancer de la prostate,
- ◆ dans le traitement de certaines formes de paraphilie (déviance sexuelle) en association avec une prise en charge psychothérapeutique.

Les indications hors AMM telles que l'acné, la séborrhée et l'hirsutisme modéré sont à proscrire. Les utilisations chez l'enfant et chez la femme ménopausée ne sont pas recommandées.

Une étude⁽¹⁾ a confirmé le risque de méningiome en cas d'utilisation de ce médicament. Ce risque est multiplié par 7 au-delà de 6 mois d'utilisation d'une dose moyenne supérieure ou égale à 25 mg par jour. Il est multiplié par 20 au-delà d'une dose cumulée de 60 g, soit environ 5 ans de traitement à 50 mg par jour ou 10 ans à 25 mg par jour.

(1) Étude 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".

CONDUITE À TENIR

VOUS ÊTES ACTUELLEMENT TRAITÉ PAR ANDROCUR OU SES GÉNÉRIQUES

Consultez votre médecin pour qu'il réévalue votre situation et vous prescrive une IRM cérébrale.

- ◆ Si l'IRM révèle la présence d'un méningiome : votre traitement sera définitivement arrêté.
Plusieurs études montrent que les méningiomes liés à la prise d'acétate de cyprotérone peuvent régresser dans de nombreux cas à l'arrêt du traitement.
- ◆ Si l'IRM ne révèle rien de particulier :
 - vous pourrez choisir de poursuivre votre traitement, après concertation avec votre médecin.
 - si vous poursuivez votre traitement, votre médecin vous prescrira une nouvelle IRM au plus tard 5 ans après la première, puis tous les 2 ans.

La plus faible dose efficace vous sera prescrite pour réduire le risque de méningiome. Votre médecin réévaluera votre traitement au cours de consultations régulières et au moins une fois par an.

VOUS DÉBUTEZ UN TRAITEMENT PAR ANDROCUR OU SES GÉNÉRIQUES

Votre médecin va vous prescrire une IRM en début de traitement. La plus faible dose efficace vous sera prescrite pour réduire le risque de méningiome. Votre médecin réévaluera votre traitement au cours de consultations régulières et au moins une fois par an.

VOUS AVEZ ÉTÉ TRAITÉ PAR ANDROCUR OU SES GÉNÉRIQUES PAR LE PASSÉ

Les données scientifiques montrent que dans de nombreux cas **les méningiomes liés à la prise d'acétate de cyprotérone peuvent régresser à l'arrêt du traitement**. Si vous avez été traité par Androcur ou l'un de ses génériques et que ce traitement a été arrêté, parlez-en à votre médecin.

Dans le cadre de votre traitement, **votre médecin vous remettra chaque année une attestation d'information** qui devra être complétée et signée par votre médecin et vous-même. L'objectif de cette attestation est de vous permettre d'échanger avec votre médecin, en particulier sur les bénéfices et les risques de ce médicament. Une copie de ce document devra impérativement être présentée au pharmacien pour toute délivrance du médicament.

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).

Restez attentif aux signes ou symptômes pouvant vous faire penser à une atteinte neurologique (voir au verso).



N'arrêtez ou ne modifiez jamais votre traitement sans l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.



Quel lien entre acétate de cyprotérone et méningiome ?

Qu'est-ce qu'un méningiome ?

Il s'agit d'une tumeur des membranes qui entourent le cerveau : les méninges. Le méningiome peut être unique ou multiple. Ces tumeurs sont le plus souvent non cancéreuses mais peuvent être à l'origine de troubles graves, pouvant nécessiter une intervention chirurgicale lourde et à risque.

Un méningiome peut se développer en dehors de toute prise de médicament.

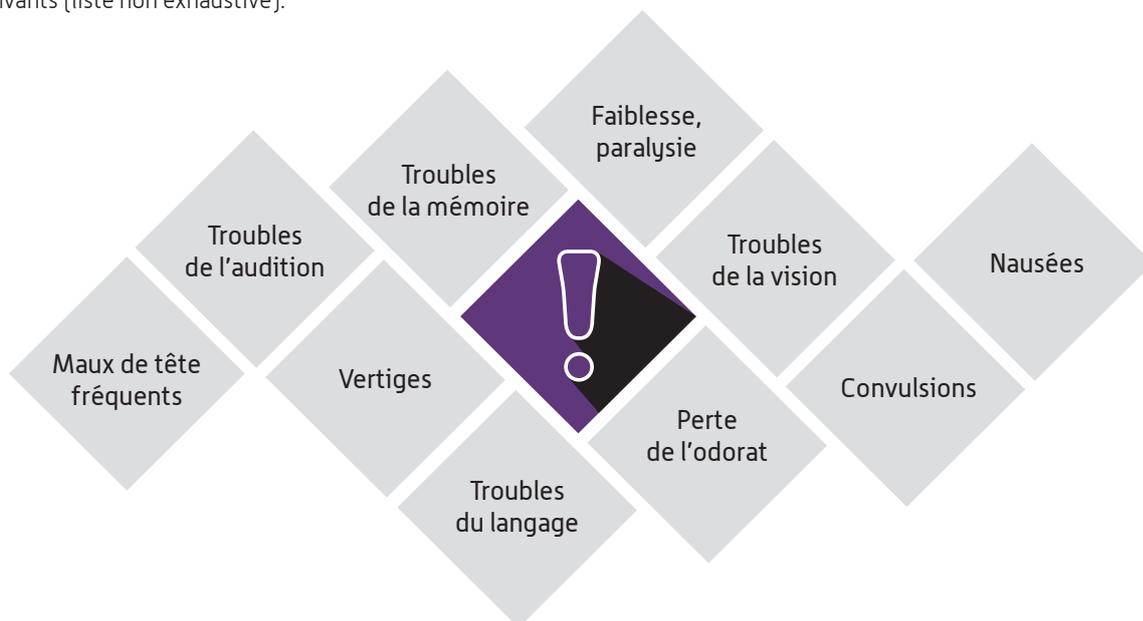
Le risque de méningiome associé à l'acétate de cyprotérone est un risque connu et mentionné depuis 2011 dans les notices d'Androcur puis de ses génériques.

Une étude^[2] a montré que plus un traitement par ce médicament est long et à des doses importantes, plus le risque de méningiome augmente.

Les données scientifiques montrent que dans de nombreux cas les méningiomes liés à ce médicament peuvent régresser à l'arrêt du traitement. Cependant, les connaissances actuelles ne permettent pas de savoir si la prise d'acétate de cyprotérone fait apparaître un méningiome ou si elle accélère la croissance d'un méningiome déjà existant.

Quels sont les symptômes qui doivent vous alerter ?

Les signes peuvent être très différents selon la taille et la localisation du méningiome. Les symptômes les plus fréquents sont les suivants (liste non exhaustive).



➡ Pour déclarer tout effet indésirable :
www.signalement-sante.gouv.fr

➡ Pour vous informer sur les médicaments :
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

POUR PLUS D'INFORMATIONS, CONTACTER LE

0 805 04 01 10

Service & appel gratuits

Appel gratuit du lundi au vendredi, de 9h à 19h

Ce document a été élaboré en lien avec les représentants d'utilisateurs d'Androcur et de ses génériques et les professionnels de santé concernés.

[2] Étude "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".