

# Actions mises en place pour

1

**ANDROCUR et génériques  
(acétate de cyprotérone)**

# Rappels

2

- Indications :
  - ✦ **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 antiandrogénique du cancer de la prostate).
- Acné, séborrhée et hirsutisme modéré : **hors AMM**
- Non recommandé chez l'enfant et la femme ménopausée
- **Risque de méningiome** (*maux de tête, troubles de la vision, du langage, de la mémoire et de l'audition, nausées, vertiges, convulsions, perte de l'odorat et une faiblesse, paralysie*)
  - ✦ En cas **d'utilisation prolongée** (plusieurs années)
  - ✦ A des **doses de 25 mg par jour et plus**

# Recommandations de l'ANSM et de l'Assurance-maladie

3

- Juin 2019: **Courrier d'information** sur le **risque de méningiome** adressé aux professionnels de santé ayant *prescrit* et aux patients ayant *reçu* de l'acétate de cyprotérone au cours des **24 derniers mois**
- **Attestation d'information annuelle**
  - ✦ *Signée chaque année* par le patient et son médecin,
  - ✦ Copie présentée au pharmacien *pour toute délivrance*
  - ✦ A compter du 1<sup>er</sup> juillet 2019 pour toute initiation de traitement
  - ✦ Dès que possible et au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2020 pour les traitements en cours
- Numéro vert pour les patients : 0 805 04 01 10

# Conduite à tenir

4

- En cas de nouveau traitement : **IRM cérébrale** à réaliser avant le début du traitement pour vérifier l'absence de méningiome
- En cas de poursuite de traitement :
  - ✦ Attestation annuelle d'information co-signée par le médecin et le patient
  - ✦ Réévaluation de la prescription en tenant compte du rapport B/R individuel
  - ✦ Contrôle IRM
  - ✦ IRM au plus tard 5 ans après la première IRM puis tous les 2 ans si l'IRM à 5 ans est normale tant que le traitement est maintenu
- En cas de découverte d'un méningiome → **arrêt définitif** de l'acétate de cyprotérone