L’utilisation prolongée d’Androcur® peut augmenter le risque de survenu de méningiome !

Abderrahim DERRAJI - 2018-09-07 09:16:00 - Vu sur pharmacie.ma

Dans un point d’information mis en ligne par l’ANSM le 7 septembre 2018, l’ANSM -France a rendu public les résultats d’une étude qu’elle a menée au sujet de l’Androcur®, médicament à base acétate de cyprotérone indiqué dans la prise en charge de la pilosité excessive ou l’endométriose. Cette étude qui a pour objectif de préciser, en vie réelle, la relation entre la prise d'Androcur®, notamment la dose et la durée de traitement, et l’apparition de méningiome, a été menée conjointement par l’Assurance maladie et le service de neurochirurgie de l’hôpital Lariboisière. L’étude a concerné 250 000 femmes ayant été traitées par la cyprotérone et a permis de comparer les femmes qui ont reçu de fortes doses (plus de 3g sur 6 mois, soit au moins 3 boites, puis poursuite du traitement) avec celles qui n’ont été que faiblement exposées. (moins de 3g sur 6 mois, soit une ou deux boites, puis arrêt du traitement). La survenue d’un méningiome chez ces femmes a donc été surveillée durant 7 ans. Les résultats indiquent que « l’exposition à l’acétate de cyprotérone à forte dose expose à un risque de méningiome - pris en charge en neurochirurgie - multiplié par 7 par rapport au groupe de femmes faiblement exposées et qui ont arrêté le traitement. » Cette étude a démontré qu’il existe également une forte relation entre la dose et l’effet, le risque étant multiplié par plus de 20 au-delà d’une dose cumulée de 60 g, soit environ 5 ans de traitement à 50 mg/j ou 10 ans de traitement à 25 mg/j (lorsque le traitement est pris 20 jours par mois). À la suite de ces résultats, l’ANSM a réuni le 13 juin dernier un comité d’experts indépendants (CSST), composé d’endocrinologues, endocrinologue-pédiatres, gynécologues, neurochirurgiens et dermatologues. Dans ce cadre, l’ANSM mobilise les sociétés savantes afin d’établir des recommandations d’utilisation de l’acétate de cyprotérone ainsi que des mesures d’encadrement du risque qui seront discutées lors d’une prochaine réunion du CSST.

Pour le moment, les autorités sanitaires ne jugent pas nécessaire de retirer ce médicament du marché. Par contre elles souhaitent « repréciser ces indications » pour éviter les utilisations impropres.