Acétate de cyprotérone : nouvelles restrictions

Compte Test - 2020-02-17 11:24:58 - Vu sur pharmacie.ma

À la suite d'une réévaluation européenne du rapport bénéfice/risque des médicaments contenant de l'acétate de cyprotérone déclenchée par l'Agence française du médicament, le Comité d'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 du risque de méningiome, le PRAC recommande ce qui suit : - 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 faibles dosages, 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 (RCP) de tous les produits contenant de l'acétate de cyprotérone.

- Les conditions de prescription et les recommandations sur le suivi des utilisateurs d'acétate de cyprotérone (50 et 100 mg) émises par l'ANSM en 2018 et 2019 restent inchangées. 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.

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