



Número: 2020/2
Referencia: SOFM/MJA/ss/023
Fecha: 18/2/2020

ACETATO DE CIPROTERONA A DOSIS ALTAS (ANDROCUR®) Y RIESGO DE MENINGIOMA: NUEVAS RESTRICCIONES DE USO

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa de las nuevas restricciones de uso del acetato de ciproterona (Androcur®) tras la finalización de una nueva revisión por parte del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC), motivada por la aparición de nueva información en varios estudios.

Acetato de ciproterona está comercializado en España como monofármaco (Androcur®, comprimidos de 50mg). También se encuentran comercializados otros medicamentos con acetato de ciproterona a dosis menores (1 ó 2 mg por comprimido) en combinación con etinilestradiol o con estradiol valerato. La información incluida a continuación se refiere exclusivamente al uso de Androcur®.

El riesgo de desarrollo de meningioma asociado al uso prolongado de Androcur® es conocido hace tiempo, desde 2009 se establecieron restricciones de uso en base a los datos procedentes de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas. Estudios posteriores al 2009 han llegado a las siguientes conclusiones:

- El riesgo de meningioma es bajo, observándose a dosis de 25 mg/día o superiores.
- El riesgo aumenta con el incremento de la dosis acumulada. La mayoría de los casos se presentan con dosis altas durante periodos prolongados, pero también se han identificados casos con tiempos más cortos de tratamiento a dosis altas.
- Los datos no muestran riesgo de meningioma con tratamientos que incluyen acetato de ciproterona a dosis bajas (1 o 2 mg) combinada con etinilestradiol o estradiol valerato.
- Acetato de ciproterona como monofármaco se debería utilizar solo cuando otras alternativas (incluyendo su combinación a dosis bajas) no puedan utilizarse o resulten ineficaces.

Recomendaciones para profesionales sanitarios:

- En caso necesario, usar ciproterona monofármaco sólo cuando otras alternativas no sean posibles o resulten ineficaces, usando la dosis eficaz más baja posible (no hay nuevas restricciones para el uso de cáncer de próstata).
- Vigilar la aparición en los pacientes en tratamiento, de síntomas compatibles con meningioma (pérdida de visión, caída de cabello, pérdida de audición o tinitus, alteración del gusto, cefalea, pérdida de memoria, debilidad o convulsiones en piernas y brazos).
- En caso de diagnóstico de meningioma, el tratamiento debe suspenderse de forma permanente.

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 18 FEB. 2020

Hora:
Número: 5-29305



**Gobierno
de La Rioja**

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja, incluso las derivadas de errores de medicación, a la siguiente dirección:

Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos
Centro Autonómico de Farmacovigilancia
Edificio C.A.R.P.A., Módulo A, 1ª planta
C/ Obispo Lepe, nº2 - 26071- Logroño
Tfno: 941299929. Fax: 941296134

En Logroño, a 18 de febrero de 2020

Por ausencia:



**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Humanización, Prestaciones y
Farmacia

Dra. M. José Aza Pascual-Salcedo

Jefa de Servicio de Atención Farmacéutica y Medicamentos

Acetato de ciproterona a dosis altas (Androcur®) y riesgo de meningioma: nuevas restricciones de uso

Fecha de publicación: 17 de febrero de 2020

Categoría: medicamentos de uso humano, farmacovigilancia

Referencia: MUH (FV) 2/2020

Se confirma un aumento de riesgo de meningioma (único o múltiple), asociado al uso de acetato de ciproterona a dosis altas (Androcur).

Aunque el riesgo se considera bajo, aumenta con la dosis acumulada (dosis altas y tiempos prolongados de tratamiento).

Se recomienda a los profesionales sanitarios:

- **En caso necesario, utilizar ciproterona monofármaco a las dosis eficaces más bajas posibles y solo cuando otras alternativas no sean posibles o resulten ineficaces, (no hay nuevas restricciones para el uso relacionado con cáncer de próstata).**
- **Vigilar la posible aparición de síntomas indicativos de meningioma en los pacientes en tratamiento.**
- **En caso de diagnóstico de meningioma, suspender permanentemente el tratamiento con ciproterona en cualquiera de sus formas (solo o en asociación).**

Acetato de ciproterona está comercializado en España como monofármaco (Androcur, comprimidos de 50mg), para las siguientes indicaciones terapéuticas (ver ficha técnica de Androcur):

- **Mujeres:** manifestaciones graves de androgenización; por ejemplo, hirsutismo muy intenso, alopecia androgenética severa, a menudo acompañada de cuadros graves de acné y/o seborrea.
- **Hombres:** reducción del impulso sexual aumentado (hipersexualidad); tratamiento de carcinoma avanzado de próstata hormonodependiente; reducción de niveles de andrógenos al inicio de tratamiento con análogos de GnRH; tratamiento de sofocos causados por disminución de los niveles de andrógenos.

También se encuentran comercializados otros medicamentos con acetato de ciproterona a dosis menores (1 ó 2 mg por comprimido) en combinación con etinilestradiol o con estradiol valerato. La información incluida a continuación se refiere al uso de Androcur.

El riesgo de desarrollo de meningioma asociado al uso prolongado de Androcur es conocido hace tiempo y su administración está contraindicada en pacientes con meningioma o antecedentes personales del mismo (ver ficha técnica de Androcur). Estas restricciones se establecieron en 2009 tras la evaluación de los datos procedentes de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas¹.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) acaba de finalizar una nueva revisión de este asunto motivada por la aparición de nueva información procedente de un estudio realizado en Francia² y otros estudios posteriores a 2009^{3,4}.

Las conclusiones de esta nueva revisión han sido las siguientes:

- El riesgo de meningioma (único o múltiple) se considera bajo y se ha observado a dosis de 25 mg/día o superiores.
- Este riesgo aumenta con el incremento de la dosis acumulada de ciproterona. La mayoría de los casos se han presentado con dosis altas durante periodos prolongados, pero también se han identificados casos con tiempos más cortos de tratamiento a dosis altas.
- Los datos no muestran riesgo de meningioma con tratamientos que incluyen acetato de ciproterona a dosis bajas (1 o 2 mg) combinada con etinilestradiol o estradiol valerato. No obstante, por precaución, estos tratamientos se deben evitar en pacientes con meningioma o con antecedentes.
- Acetato de ciproterona como monofármaco se debería utilizar solo cuando otras alternativas (incluyendo su combinación a dosis bajas) no puedan utilizarse o resulten ineficaces.



Recomendaciones para profesionales sanitarios

- En caso necesario, usar ciproterona monofármaco solo cuando otras alternativas no sean posibles o resulten ineficaces, utilizando la dosis eficaz más baja posible (no hay nuevas restricciones para el uso en cáncer de próstata).
- Vigilar la aparición en los pacientes en tratamiento, de síntomas compatibles con la presencia de meningioma (pérdida de visión, caída de cabello, pérdida de audición o tinnitus, alteración del gusto, cefalea, pérdida de memoria, debilidad o convulsiones en piernas o brazos).
- En caso de diagnóstico de meningioma, el tratamiento debe suspenderse de forma permanente.

Referencias

1. Acetato de ciproterona y riesgo de meningioma. Boletín mensual de la AEMPS sobre medicamentos de uso humano, noviembre 2009.
2. Weill et al. Exposition prolongée à de fortes doses d'acétate de cyprotérone et risque de méningiome chez la femme. Etude pharmaco-épidémiologique de cohorte à partir des données du SNDS. Disponible en: https://www.anism.sante.fr/var/anism_site/storage/original/application/b632fbd0387cd9e80a8312469ed52d2a.pdf
3. Gil M, Oliva B, Timoner J, et al. Risk of meningioma among users of high doses of cyproterone acetate as compared with the general population: evidence from a population-based cohort study: Risk of meningioma among users of high doses of cyproterone acetate. *Br J Clin Pharmacol* 2011;72:965-8.
4. Cea-Soriano L, Blenk T, Wallander M-A, et al. Hormonal therapies and meningioma: Is there a link? *Cancer Epidemiol* 2012;36:198-205. doi:10.1016/j.canep.2011.08.003THIN



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaPAM.es.

