COF
COLEGIO OFICIAL
DE FARMACÉUTICOS
DE ASTURIAS

COMUNICADO Nº 015/2020

Campomanes, 24, 1º
33008 Oviedo
Teléfono: 985 212 943
Fax: 985 227 676
colegio@farmasturias.org
www.farmasturias.org

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

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa de nuevas restricciones de uso de ACETATO DE CIPROTERONA (ANDROCUR®) en relación con el riesgo asociado de desarrollo de meningioma.

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).

Recomendaciones a los profesionales sanitarios:

- En caso necesario usar ciproterona monofármaco a las dosis eficaces más bajas posibles y solo si otras alternativas no son 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 tratados.
- En caso de diagnóstico de meningioma, suspender permanentemente el tratamiento con ciproterona en cualquiera de sus forma (solo o en asociación).

Oviedo, 18 de febrero de 2020

NOTA DE SEGURIDAD

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 adversas[1].

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 Francia[2] y otros estudios posteriores a 2009[3,4].

dGV1V3R3QVZKVUJkbE1tZWw5QzlZeWpZVDNNbnhUOVhac0pxOGhxN2g5cHJNRlJtMER2YzU4dEVDMFdIbUQ5Vg2

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 tinitus, 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. Boletin 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.ansm.sante.fr/var/ansm_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

dGV1V3R3QVZKVUJkbE1tZWw5QzlZeWpZVDNNbnhUOVhac0pxOGhxN2g5cHJNRlJtMER2YzU4dEVDMFdIbUQ5Vg2

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.notificaRAM.es.

fvigilancia@aemps.es
comunicacion@aemps.es
www.aemps.gob.es
Calle Campezo, 1 - Edificio 8
28022 Madrid
Tel: 91 822 50 28

dGV1V3R3QVZKVUJkbE1tZWw5QzlZeWpZVDNNbnhUOVhac0pxOGhxN2g5cHJNRlJtMER2YzU4dEVDMFdIbUQ5Vg2