

Paris, le 16 novembre 2018

## **Place de l'Androcur® dans le traitement de l'alopecie féminine diffuse**

Récemment, l'ANSM a attiré l'attention des professionnels de santé sur le risque de méningiome associé à la prise d'acétate de cyprotérone (Androcur®) suite aux résultats d'une étude menée par la CNAM sur 250 000 femmes : « ce risque est multiplié par 7 chez les femmes exposées à des fortes doses d'acétate de cyprotérone ; il existe par ailleurs 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). »<sup>[1]</sup>

*Rappel de l'AMM : l'Androcur® 100 mg est indiqué dans le traitement palliatif anti-androgénique du cancer de la prostate et dans la réduction des pulsions sexuelles dans les paraphilies en association avec une prise en charge psychothérapeutique. L'Androcur® 50 mg est indiqué dans les hirsutismes féminins majeurs d'origine non tumorale (idiopathique, syndrome des ovaires polykystiques) lorsqu'ils retentissent gravement sur la vie psycho-affective et sociale, et dans le traitement palliatif anti-androgénique du cancer de la prostate.*

En 2015, il y avait en France, 22 533 prescriptions d'Androcur® 100 mg et 100 756 prescriptions d'Androcur® 50 mg, essentiellement dans l'hirsutisme (24%), la prise en charge d'une contraception (15%), l'acné (8%)<sup>[2]</sup>. A noter que la contraception et l'acné sont hors AMM, et que l'Androcur® ne fait pas partie des recommandations acné 2015 du centre de preuves de la SFD <sup>[3,4]</sup>. Par ailleurs, 10% des prescriptions d'Androcur® sont faites par des dermatologues.

**La question de l'alopecie androgénique, également appelée alopecie féminine diffuse, pour laquelle l'Androcur® est parfois prescrit hors AMM par les dermatologues et de manière prolongée se pose.**

Une analyse de la littérature pour évaluer les données d'efficacité de l'Androcur® dans cette indication a été menée. Dans les seules 2 études rando isées réalisées (patientes naïves de tout traitement), l'efficacité de l'Androcur® n'a pas été mise en évidence (risque de biais, manque de puissance). Aucune étude évaluant l'efficacité éventuelle de l'Androcur® en seconde intention chez les femmes ne répondant pas au minoxidil n'a pu être identifiée.

**En conclusion, les risques de l'Androcur® et le manque de données disponibles ne plaident pas en faveur de sa prescription généralisée en première ou en deuxième ligne dans le traitement de l'alopecie féminine diffuse. L'intérêt et la place d'autres traitements anti-androgènes mériteraient d'être mieux évalués.**

[1] Acétate de cyprotérone (Androcur et génériques) et risque de méningiome : recommandations de l'ANSM pour la prise en charge des patients- Lettre aux professionnels de santé - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Acetate-de-cyproterone-Androcur-et-generiques-et-risque-de-meningiome-recommandations-de-l-ANSM-pour-la-prise-en-charge-des-patients-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

[2] Selon les données IMS-EPPM (cumul mobile annuel hiver 2015)

- [3] Le Cleach L, Lebrun-Vignes B, Bachelot A, Beer F, Berger P, Brugère S, et al. Guidelines for the management of acne: recommendations from a French multidisciplinary group. *Br J Dermatol*. 1 oct 2017;177(4):908-13.
- [4] Société Française de Dermatologie [Internet]. Disponible sur: <http://www.sfdermato.org/site/centre-de-preuves-en-dermatologie.html>
- [5] Vexiau P, Chaspoux C, Boudou P, Fiet J, Jouanique C, Hardy N, et al. Effects of minoxidil 2% vs. cyproterone acetate treatment on female androgenetic alopecia: a controlled, 12-month randomized trial. *Br J Dermatol*. Juin 2002;146(6):992-9.
- [6] Carmina E, Lobo RA. Treatment of hyperandrogenic alopecia in women. *Fertil Steril*. Janv 2003;79(1):91-5.