



ORDINE DEI MEDICI CHIRURGHI  
E DEGLI ODONTOIATRI ROVIGO

23 MAG. 2019

Prot. N°

973

COMUNICAZIONE N. 65

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
PROVINCIALI DEI MEDICI CHIRURGHI  
E DEGLI ODONTOIATRI

AI PRESIDENTI DELLE COMMISSIONI  
PER GLI ISCRITTI ALL'ALBO DEGLI  
ODONTOIATRI

**Oggetto: AIFA – Nota informativa importante - Informazioni di sicurezza sul rischio di meningioma nei pazienti in trattamento con Androcur (ciproterone acetato).**

Cari Presidenti,

si ritiene opportuno segnalare che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha reso pubblica una nota informativa in cui si porta a conoscenza sul rischio di meningioma nei pazienti in trattamento con Androcur (ciproterone acetato).

In particolare AIFA informa che l'Agenzia Sanitaria Francese (ANSM) ha pubblicato nel settembre-ottobre 2018, sul proprio sito, due note informative importanti (NII) dirette ai professionisti sanitari per informarli dei risultati di uno studio farmaco-epidemiologico sul rischio di meningioma durante l'uso prolungato di ciproterone acetato (Androcur 50 e medicinali equivalenti) nelle donne. I risultati di tale studio non sono ancora stati pubblicati.

A livello nazionale i prescrittori di Androcur (ciproterone acetato) devono attenersi alle seguenti informazioni di sicurezza riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e rilevanti in merito al rischio di meningioma:

- in Italia l'uso di Androcur non è indicato nelle donne;
- Androcur è controindicato e non deve essere somministrato ai pazienti con meningioma o con anamnesi di meningioma; tale valutazione deve essere effettuata prima dell'inizio del trattamento.
- se ad un paziente trattato con Androcur viene diagnosticato un meningioma, il trattamento deve essere interrotto.
- è stata segnalata la comparsa di meningiomi (singoli e multipli) in associazione all'uso prolungato (anni) di ciproterone acetato a dosi pari o superiori a 25 mg/die;
- il meningioma rientra tra gli effetti indesiderati di Androcur che si verificano con frequenza non nota.

In conclusione, l'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema di segnalazione nazionale all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> o direttamente on-line all'indirizzo: <http://vigifarmaco.it>

Cordiali saluti

Il PRESIDENTE

Dott. Filippo Anelli

All. to n.1



MF/AM

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 - 00196 Roma - Tel. 06.36 20 31 Fax 06.32 25 818 e-mail: [presidenza@fnomeco.it](mailto:presidenza@fnomeco.it) C.F. 02340010582

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE**  
**CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

maggio 2019

**Informazioni di sicurezza sul rischio di meningioma nei pazienti in trattamento con Androcur (ciproterone acetato)**

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Bayer S.p.A, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco, desidera informarla in merito alle seguenti importanti informazioni di sicurezza.

**Riassunto**

L'Agenzia Sanitaria Francese (ANSM) ha pubblicato nel settembre-ottobre 2018, sul proprio sito, due note informative importanti (NII) dirette ai professionisti sanitari per informarli dei risultati di uno studio farmaco-epidemiologico sul rischio di meningioma durante l'uso prolungato di ciproterone acetato (Androcur 50 e medicinali equivalenti) nelle donne. I risultati di tale studio non sono ancora stati pubblicati.

A livello nazionale, si ricorda ai prescrittori di Androcur (ciproterone acetato) di attenersi alle seguenti informazioni di sicurezza riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) e rilevanti in merito al rischio di meningioma:

- **in Italia l'uso di Androcur non è indicato nelle donne;**
- Androcur è controindicato e non deve essere somministrato ai pazienti con meningioma o con anamnesi di meningioma; tale valutazione deve essere effettuata prima dell'inizio del trattamento.
- se ad un paziente trattato con Androcur viene diagnosticato un meningioma, il trattamento deve essere interrotto.
- è stata segnalata la comparsa di meningiomi (singoli e multipli) in associazione all'uso prolungato (anni) di ciproterone acetato a dosi pari o superiori a 25 mg/die;
- il meningioma rientra tra gli effetti indesiderati di Androcur che si verificano con frequenza non nota.

## **Ulteriori informazioni**

Le indicazioni terapeutiche approvate in Italia per il medicinale Androcur sono le seguenti:

- riduzione delle deviazioni dell'istinto sessuale negli uomini (Androcur 50 mg)
- trattamento antiandrogeno nel carcinoma prostatico inoperabile (Androcur 50/100/300 mg).

Androcur non è raccomandato per l'uso in bambini e adolescenti maschi al di sotto dei 18 anni a causa dell'insufficienza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Androcur non deve essere utilizzato al di fuori delle indicazioni approvate.

Il profilo beneficio-rischio di Androcur nelle indicazioni approvate nei pazienti di sesso maschile è considerato favorevole.

## **Richiamo alla segnalazione delle reazioni avverse**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si possono verificare dopo l'autorizzazione di un medicinale è importante in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta, inclusi errori terapeutici, tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.alfa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>.

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.**

**Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.**

**La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**