



## Ciproterpone acetato e rischio meningioma

---

**Data** 20 maggio 2019  
**Categoria** Clinica

---

Informazioni di sicurezza sul rischio di meningioma nei pazienti in trattamento con Androcur (ciproterone acetato) relativamente al rischio di insorgenza di meningioma.

---

Bayer S.p.A, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco, desidera informare 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.