

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'Agencia Italiana del Farmaco, desidera informarla in merito alle seguenti importanti informazioni di sicurezza.

Riassunto

L'Agencia 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.aifa.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) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.