

## CIPROTERONE ACETATO: RISCHIO DI MENINGIOMA

Responsabile Editoriale  
Renato Cozzi

L'AIFA ha diffuso una nota contenente indicazioni di utilizzo del ciproterone acetato (Androcur), al quale sarebbe connesso un rischio di meningioma.

Tale nota si basa sui dati dell'Agencia Sanitaria Francese, che ha pubblicato sul proprio sito nel settembre-ottobre 2018 due note informative importanti dirette ai professionisti sanitari, per informarli dei risultati di uno studio farmaco-epidemiologico sul **rischio di meningioma durante l'uso prolungato di ciproterone acetato nelle donne**. I risultati di tale studio non sono ancora stati pubblicati e, quindi, non risulta ancora nota la frequenza dell'effetto indesiderato.

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 anti-androgeno nel carcinoma prostatico inoperabile (Androcur 50/100/300 mg).

Poiché è stata segnalata la comparsa di meningiomi (singoli e multipli) in associazione all'uso prolungato (anni) di ciproterone acetato a dosi  $\geq 25$  mg/die, AIFA ricorda ai prescrittori di **attenersi** alle seguenti **informazioni di sicurezza** riportate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP):

- in Italia l'uso non è indicato nelle donne;
- il meningioma rientra tra gli effetti indesiderati che si verificano con frequenza non nota;
- il farmaco è controindicato e non deve essere somministrato ai pazienti con meningioma o con anamnesi di meningioma; tale valutazione deve essere compiuta prima dell'inizio del trattamento;
- il trattamento in corso deve essere interrotto se viene diagnosticato un meningioma.

### Commento

Nella recente comunicazione AIFA si conclude che il profilo beneficio-rischio di ciproterone acetato nelle indicazioni approvate nei pazienti di sesso maschile è considerato favorevole.

Si ricorda, in aggiunta, che il farmaco non è raccomandato per l'uso in bambini e adolescenti maschi < 18 anni a causa dell'insufficienza di dati su sicurezza ed efficacia.

Il farmaco non deve essere utilizzato al di fuori delle indicazioni approvate, in particolare nelle donne. A tale riguardo si sottolinea che il dosaggio di ciproterone acetato dello studio implicato è di 50 mg. **Pertanto, dovrebbe essere sospeso l'uso nelle donne di dosaggi di 50 o 25 mg in associazione a etinil-estradiolo, mentre è possibile continuare a utilizzare il preparato di associazione ciproterone acetato 2 mg ed etinil-estradiolo.**

### Bibliografia

1. AIFA. Pillole dal mondo. [20/5/2019](#).

