

ACETATO DE CIPROTERONA A DOSIS ALTAS (ANDROCUR®) Y RIESGO DE MENINGIOMA: NUEVAS RESTRICCIONES DE USO

El riesgo de desarrollo de meningioma asociado al uso prolongado de Androcur es conocido hace tiempo y su administración está contraindicada en pacientes con meningioma o antecedentes personales del mismo. Estas restricciones se establecieron en 2009 tras la evaluación de los datos procedentes de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas.

El Acetato de ciproterona está comercializado en España como monofármaco (Androcur, comprimidos de 50 mg), para las siguientes indicaciones terapéuticas:

- Mujeres: manifestaciones graves de androgenización; por ejemplo, hirsutismo muy intenso, alopecia androgenética severa, a menudo acompañada de cuadros graves de acné y/o seborrea.
- Hombres: reducción del impulso sexual aumentado (hipersexualidad); tratamiento de carcinoma avanzado de próstata hormonodependiente; reducción de niveles de andrógenos al inicio de tratamiento con análogos de GnRH; tratamiento de sofocos causados por disminución de los niveles de andrógenos.

También se encuentran comercializados otros medicamentos con acetato de ciproterona a dosis menores (1 o 2 mg por comprimido) en combinación con etinilestradiol o con estradiol valerato. La información incluida a continuación se refiere al uso de Androcur.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) finalizó una nueva revisión motivada por la aparición de nueva información procedente de un estudio realizado en Francia y otros estudios posteriores a 2009.

Las conclusiones de esta nueva revisión han sido las siguientes:

- El riesgo de meningioma (único o múltiple) se considera bajo y se ha observado a dosis de 25 mg/día o superiores.
- Este riesgo aumenta con el incremento de la dosis acumulada de ciproterona. La mayoría de los casos se han presentado con dosis altas durante periodos prolongados, pero también se han identificados casos con tiempos más cortos de tratamiento a dosis altas.
- Los datos no muestran riesgo de meningioma con tratamientos que incluyen acetato de ciproterona a dosis bajas (1 o 2 mg) combinada con etinilestradiol o estradiol valerato. No obstante, por precaución, estos tratamientos se deben evitar en pacientes con meningioma o con antecedentes.
- Acetato de ciproterona como monofármaco se debería utilizar solo cuando otras alternativas (incluyendo su combinación a dosis bajas) no puedan utilizarse o resulten ineficaces.

Recomendaciones para profesionales sanitarios

- En caso necesario, usar ciproterona monofármaco solo cuando otras alternativas no sean posibles o resulten ineficaces, utilizando la dosis eficaz más baja posible (no hay nuevas restricciones para el uso en cáncer de próstata).

**Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos.
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. (CECMED)**

- Vigilar la aparición en los pacientes en tratamiento, de síntomas compatibles con la presencia de meningioma (pérdida de visión, caída de cabello, pérdida de audición o tinnitus, alteración del gusto, cefaleas, pérdida de memoria, debilidad o convulsiones en piernas y brazos).
- En caso de diagnóstico de meningioma, el tratamiento debe suspenderse de forma permanente

Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2020-seguridad-1/acetato-de-ciproterona-a-dosis-altas-androcur-y-riesgo-de-meningioma-nuevas-restricciones-de-uso/>

La Habana, 24 de febrero de 2020

