

Association AMAVEA
5 chemin de Lamballard
14760 BRETTEVILLE SUR ODON

Monsieur Dominique MARTIN
Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des
produits de Santé
143-147 boulevard Anatole France
93285 SAINT-DENIS CEDEX

Paris, le 4 février 2019

Envoi par LRAR, aux bons soins de Me JOSEPH-LOUDIN

Référence : Acétate de Cyprotérone – Androcur et génériques

Monsieur le Directeur général,

J'interviens en qualité de Présidente de l'AMAVEA (Association Méningiomes dû à l'Acétate de cyprotérone, aide aux Victimes et prise en compte des Autres molécules).

Compte tenu du dernier point d'information de votre Agence en date du 3 décembre 2018 sur les risques de méningiomes liés à la consommation d'acétate de cyprotérone, il apparaît nécessaire que l'AMAVEA dispose d'un certain nombre de documents complémentaires.

Ainsi, je vous prie de bien vouloir me transmettre :

- Copie des échanges intervenus entre votre Agence (Agence du Médicament, AFSSAPS, ANSM) et les laboratoires commercialisant le médicament Androcur ou ses génériques, depuis la première mise sur le marché. Il s'agit notamment des laboratoires pharmaceutiques :
 - o Bayer France ;
 - o Arrow Génériques ;
 - o EG Labo ;
 - o Sandoz ;
 - o Téva Santé ;
 - o Biogaran ;

- Zentiva France ;
- Besins International (Erapyl 50 mg).
- Les différentes autorisations de mise sur le marché liées aux médicaments Androcur et à ses génériques ;
- Les RCP et notices successives des médicaments contenant la molécule acétate de cyprotérone, depuis sa mise en circulation en France ;
- Les PSUR et PBRER (qui peuvent avoir d'autres dénominations, les déclarations périodiques ou tout document équivalent) depuis la première mise sur le marché ;
- Les comptes-rendus des différents groupes ayant été amené à étudier l'acétate de cyprotérone :
 - Comité technique de pharmacovigilance ;
 - Groupe de travail ;
 - Etc ;
- Les données de la Base Nationale de Pharmacovigilance relatives aux signalements de méningiomes pour des patients exposés à l'acétate de cyprotérone mais également aux autres progestatifs

Je ne doute pas que vos services font le nécessaire pour réunir ces documents et je les en remercie.

Par ailleurs, je sollicite la communication des éléments suivants :

- L'ensemble des études relatives aux méningiomes induits par l'acétate de cyprotérone ainsi que par les autres progestatifs
- Les études relatives aux risques de dépression et à l'apparition de méningiomes réalisées soit à la demande de l'Agence soit spontanément par les laboratoires commercialisant l'acétate de cyprotérone ou d'autres progestatifs.

Je vous remercie par avance pour l'attention particulière que vous accorderez à mes demandes et adresse copie du présent courrier à Madame la Ministre.

Veillez agréer, Monsieur le Directeur général, l'expression mes salutations respectueuses.

Emmanuelle HUET- MIGNATON

