

Ristretto l'uso di un noto farmaco: può provocare il tumore



L'Agenzia Europea dei Medicinali impone limitazioni all'uso del ciproterone: se assunto ad alte dosi, aumenta il rischio di tumore cerebrale.

Restrizioni all'uso intenso per un diffuso **farmaco**, il ciproterone, comunemente impiegato per una serie di patologie, dall'irsutismo all'alopecia e all'acne, per la sua azione anti-androgena. Il medicinale, infatti, se assunto in **dosi elevate**, è stato associato ad un aumento del **rischio** di **meningioma**, un raro **tumore** cerebrale.

La novità arriva dall'**EMA** (Agenzia Europea dei Medicinali), per come rende noto l'agenzia stampa **Adnkronos Salute**: il comitato per la sicurezza dell'Agenzia (Prac) ha infatti raccomandato che i medicinali con dosi di ciproterone giornaliere di 10 mg o più dovrebbero essere usati per condizioni dipendenti dagli androgeni come irsutismo, **alopecia**, **acne** e seborrea una volta che altre opzioni di trattamento, incluso il trattamento con dosi più basse, sono fallite.

Una volta che le dosi più alte hanno iniziato a funzionare, il **dosaggio** "deve essere gradualmente **ridotto** fino ad arrivare alla dose minima efficace".

Non solo, questi medicinali “devono essere usati per ridurre il desiderio sessuale nelle deviazioni sessuali maschili solo quando altre opzioni terapeutiche non sono adatte”. Nessun cambiamento, invece, in caso di terapia contro il **cancro alla prostata**.

Le raccomandazioni seguono una revisione sul rischio di meningioma. Nel complesso, “questo **effetto** collaterale è **raro**: può interessare - aggiunge l’Ema - tra 1 e 10 persone su 10.000, a seconda della dose e della durata del trattamento. Il rischio **aumenta** con l’aumentare delle **dosi cumulative** (la quantità totale di medicinale che un paziente ha assunto nel tempo)”.

I dati disponibili “non indicano un rischio per medicinali a **basso dosaggio** di ciproterone contenenti 1 o 2 milligrammi” della molecola “in associazione con etinilestradiolo o estradiolo valerato e usati per acne, irsutismo, contraccezione o terapia ormonale sostitutiva. Tuttavia, a scopo **precauzionale**, non devono essere utilizzati nelle persone che hanno o hanno avuto un meningioma. Questa restrizione è già in atto per i medicinali a dose più elevata”, spiegano gli esperti.

I medici, raccomanda l’Ema, devono monitorare i pazienti per i **sintomi del meningioma**, che possono includere cambiamenti nella vista, perdita dell’udito o ronzio nelle orecchie, perdita dell’olfatto, **mal di testa**, perdita di memoria, convulsioni o debolezza di braccia e gambe. Se a un paziente viene diagnosticato un meningioma, il trattamento con medicinali contenenti ciproterone deve essere **interrotto** in modo permanente.

Inoltre le aziende che commercializzano medicinali contenenti almeno 10 mg di ciproterone dovranno condurre uno **studio** per valutare la consapevolezza dei **medici** sul rischio di meningioma e su come evitarlo. Il **rischio** di meningioma “è **molto basso** e si verifica soprattutto quando i medicinali vengono assunti ad alte dosi (25 mg al giorno o più)”.