

Plein cadre

Décryptage

SUD OUEST.fr

Retrouvez l'interview de la présidente de l'Amavea, Emmanuelle Huet-Mignaton

Le cachet n'était pas si anodin

Une étude de 2018 a révélé le lien entre la molécule du médicament Androcur et des tumeurs du cerveau. Les victimes veulent savoir pourquoi l'alerte a tardé

Julie Martinez
j.martinez@sudouest.fr

C'est un médicament rond et blanc, à peine plus gros qu'un bouton de chemise. Des milliers de femmes l'ont pris pour soigner une pilosité sévère, de l'endométriose, un syndrome des ovaires polykystiques (SOPK) ou de l'acné hormono-dépendant. L'acétate de cyprotérone, plus connu sous le nom d'Androcur et ses génériques, n'est délivré, depuis ce 1^{er} janvier, qu'aux patientes ayant signé une attestation d'information concernant les risques encourus en prenant cette molécule.

Ce protocole fait suite à la publication, en juin 2018, d'une étude réalisée par la Caisse nationale d'assurance-maladie (Cnam) et le service de neurochirurgie de l'hôpital Lariboisière, à Paris : il révèle une augmentation du risque de survenue de tumeurs du cerveau – des méningiomes – chez les patients sous acétate de cyprotérone, dès six mois de traitement. Il est multiplié par 20 au-delà de cinq ans.

Trois ans d'arrêt maladie

Cette publication a plongé dans l'angoisse de nombreuses femmes qui ont dû passer des IRM cérébrales afin de détecter la présence éventuelle de méningiomes. À Saint-Paul-lès-Dax (40), tout s'est soudain éclairé pour Colette Loche. Ses anciennes ordonnances étalées sur la table, la Landaise de 67 ans raconte comment sa vie a basculé, à cinq ans de la retraite : « Depuis un certain temps, j'avais des maux de tête, des pertes de connaissance, un mal-être général. J'ai vu jusqu'à

sept médecins différents cette année-là mais personne n'a pensé à me prescrire une IRM. Dans la nuit du 2 avril 2007, j'ai fait une crise d'épilepsie. J'ai été évacuée à l'hôpital de Dax. Au scanner, ils ont vu un méningiome gros comme une orange. J'avais un troisième hémisphère cérébral. »

Colette Loche est transférée à Bayonne, où un neurochirurgien accepte de l'opérer. L'intervention est délicate. Une hémorragie se déclare et la patiente est plongée dans un coma artificiel. À son réveil, quelques jours plus tard, une plaque en titane recouvre une partie de son crâne. « Elle ne parlait plus, ne pouvait pas marcher et était très diminuée », se souvient son époux, Bernard Vialard. « C'est une vraie miraculée. »

Trois années d'arrêt maladie, des centaines de séances de rééducation et une volonté chevillée au corps l'aident à retrouver un peu de sa vie d'avant.

Des années de rééducation

« Je souffrais d'endométriose et dès fin 1990, j'ai pris de l'Androcur et du Lutétyl. On ne m'a jamais parlé de ce risque. Pour moi, c'était un cachet anodin qui me soignait », raconte Colette Loche. Des témoignages comme celui de la Landaise, Emmanuelle Huet-Mignaton, la présidente de l'association Amavea (1), créée en janvier 2019, en reçoit presque tous les jours.

Des femmes racontent leurs angoisses, les séquelles et une vie qui se brise au sortir du tunnel de l'IRM. Cette Normande a, elle-même, été opérée de cinq méningiomes. « L'un de nos objectifs est d'informer mais aussi, pour celles qui ont

éventuels manquements dans ce dossier », explique le conseil.

Comme pour le Mediator, il rappelle qu'il n'est pas nécessaire d'avoir des certitudes sur les risques d'un produit pour alerter les patients. « Le principe de précaution doit s'appliquer. Une suspicion suffit pour qu'il y ait une obligation d'information. Il y a une divergence entre les parties, la réponse sera tranchée par la justice », résume l'avocat.

DES PROCÉDURES LANCÉES

Pour l'Amavea (1), si un courrier avait été adressé aux patients dès le changement de notice, en 2011, le nombre de victimes serait peut-être moindre. L'avocat de l'association, M^{re} Charles Joseph-Oudin a reçu une centaine de dossiers concernant l'Androcur.

« Nous avons opté pour des procédures individuelles, plus efficaces pour démontrer le lien de causalité, faire évaluer le préjudice des victimes et apporter les informations sur les



Colette Loche (ici avec son mari Bernard Vialard) a pris de l'Androcur pendant de nombreuses années. Son méningiome au cerveau a fait basculer son existence. PHOTOS J. M. ET JEAN-DANIEL CHOPIN « SO »

des séquelles, d'obtenir une réparation. Elle englobe une indemnisation et la reconnaissance qu'il s'agit d'un scandale sanitaire. »

L'acétate de cyprotérone a été lancé en 1980 par le laboratoire Schering, racheté depuis par Bayer. Son autorisation de mise sur le marché (AMM) concernait l'hirsutisme sévère chez la femme et le cancer de la prostate chez l'homme. Or, la molécule a souvent été prescrite par les médecins, en France, hors AMM, pour ses effets bénéfiques dans les survenues d'endométrioses, de SOPK, d'acné ou de séborrhée.

Dix ans d'attente

Les premières alertes sur des cas de méningiomes remontent à 2008. Cependant, il a fallu attendre 2011 pour que l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) fasse figurer ce risque dans les notices et 2018 pour qu'une alerte massive soit lancée. Dix longues années.

« L'étude Cnam, avec l'hôpital Lariboisière, est la première dans le monde qui visait à quantifier le lien entre risque de méningiomes et prise d'acétate de cyprotérone. Avant, on savait qu'il existait un risque mais pas à partir de quel seuil », rappelle le docteur Isabelle Yoldjian, médecin référent en gynécologie à l'ANSM. De son côté le laboratoire Bayer précise qu'il « a collaboré dès 2008 avec l'Agence européenne du

médicament et l'Afssaps (actuellement ANSM) et a échangé toutes les informations nécessaires à la modification de la notice patient et le résumé des caractéristiques produit d'Androcur, destiné aux professionnels de santé. En 2011, lors de l'ajout d'une information sur les méningiomes dans la notice patient, ces documents ont été diffusés, par Bayer, aux professionnels de santé par courrier ».

« Au scanner, ils ont vu un méningiome gros comme une orange. J'avais un troisième hémisphère cérébral. »

Pourtant ce n'est qu'en 2018 que la décision de restreindre la prescription de la molécule, en France, a été prise. Mais en 2017, 89 000 Françaises ont encore reçu une prescription d'Androcur. Pour l'ANSM, « l'information était actée en 2011 dans le Vidal ». Mais combien de médecins ont réellement avisé leurs patientes du risque ? À ce jour, impossible de savoir combien de femmes ont développé un méningiome à la suite de la prise de ce médicament. L'étude de la Cnam recense 500 personnes mais ne concerne

que la période 2007-2015. Combien sont-elles à avoir découvert ces tumeurs après l'envoi d'une lettre de la Cnam à l'été 2019 ?

Un courrier de la Cnam

« Nous pensons que nous avons touché l'essentiel des malades avec ces courriers, analyse le D^r Isabelle Yoldjian. On note une baisse de 70 % des prescriptions par rapport à l'année précédente. » Si 90 % des méningiomes sont bénins, cette tumeur cérébrale exerce une pression sur les nerfs et altère des fonctions essentielles. Épilepsie, trouble de l'élocution, maux de tête, dépression, perte de mémoire font partie des symptômes.

« Ça reste une chirurgie du cerveau. On ne sait pas comment la personne va se réveiller. Les séquelles sont différentes d'une personne à l'autre », insiste Bernard Vialard, l'époux de Colette qui aujourd'hui doit passer des IRM régulièrement pour surveiller un second méningiome. Emmanuelle Huet-Mignaton, elle, continue son combat : « Mon but est de savoir qui n'a pas fait son travail dans cette affaire. Si j'avais été informée, j'aurais fait d'autres choix et ma vie aurait été différente. »

(1) Association méningiomes dus à l'acétate de cyprotérone, aide aux victimes et prise en compte des autres molécules (amavea.org).