

**AVIS SUR LES
MÉDICAMENTS**

acétate de cyprotérone

**ACETATE DE
CYPROTERONE ARROW
50 mg,****comprimé sécable**

Inscription dans une nouvelle indication

Générique

Adopté par la Commission de la transparence le 20 mai 2026

- Paraphilies
- Secteurs : Ville et Hôpital

Synthèse de l'avis

Avis favorable au remboursement en ville et à l'hôpital dans la « réduction des pulsions sexuelles dans les paraphilies chez l'homme en association à une prise en charge psychothérapeutique » (pour plus de précisions cf. RCP).

Pas de progrès de la nouvelle présentation d'acétate de cyprotérone en 50 mg par rapport à la spécialité de référence ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable, ainsi que par rapport aux spécialités ANDROCUR 100 mg, comprimé sécable, et ACETATE DE CYPROTERONE ARROW 100 mg, comprimé sécable, déjà inscrites.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – Mai 2026

1. Contexte

DCI (code ATC)	acétate de cyprotérone (G03HA01)
Présentations concernées	ACETATE DE CYPROTERONE ARROW 50 mg, comprimé sécable – plaquette(s) PVC-Aluminium de 20 comprimé(s) (CIP : 34009 388 443 6 8)
Demandeur	ARROW GENERIQUES
Motif de la demande	Inscription : extension du périmètre de remboursement
Listes concernées	Sécurité Sociale (article L.162-17 du CSS) Collectivités (article L.5123-2 du CSP)
Précisions sur la nature de la demande	<p>Il s'agit d'une demande d'extension du périmètre de remboursement de la spécialité ACETATE DE CYPROTERONE ARROW 50 mg, comprimé sécable, dans « la réduction des pulsions sexuelles dans les paraphilies en association à une prise en charge psychothérapeutique ».</p> <p>Cette spécialité est un médicament générique de la spécialité princeps ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable, dont les indications se limitent à l'hirsutisme féminin majeur d'origine non tumorale et au traitement palliatif anti-androgénique du cancer de la prostate (cf. RCP pour les libellés d'indications).</p> <p>Seule la spécialité princeps ANDROCUR 100 mg, comprimé sécable, est indiquée dans la réduction des pulsions sexuelles dans les paraphilies, en association à une prise en charge psychothérapeutique, au même titre que la spécialité ACETATE DE CYPROTERONE ARROW 100 mg, comprimé sécable. Toutefois, l'AMM d'ANDROCUR 100 mg a été archivée en 2021, et le laboratoire a fait part, fin 2024, de son intention d'arrêter la commercialisation de la spécialité ACETATE DE CYPROTERONE ARROW 100 mg. À la suite d'une demande de l'ANSM de maintenir sur le marché des spécialités à base d'acétate de cyprotérone (médicaments d'intérêt thérapeutique majeur), la spécialité ACETATE DE CYPROTERONE ARROW 50 mg a obtenu, en date du 25/09/2025, une extension de son AMM dans cette indication.</p> <p>Dans ce contexte, le laboratoire a sollicité l'extension du remboursement de la spécialité ACETATE DE CYPROTERONE ARROW 50 mg dans la réduction des pulsions sexuelles dans les paraphilies.</p> <p>Pour rappel, la Commission a octroyé un service médical rendu important dans la « réduction des pulsions sexuelles dans les paraphilies en association à une prise en charge psychothérapeutique » pour la spécialité ANDROCUR 100 mg, comprimé sécable (cf. avis du 22/06/2016¹).</p>
Indication de l'AMM visée par la demande	« Réduction des pulsions sexuelles dans les paraphilies chez l'homme en association à une prise en charge psychothérapeutique. Pour la réduction des pulsions sexuelles dans les paraphilies chez l'homme, l'acétate de cyprotérone peut être utilisé lorsque les autres traitements sont jugés inappropriés ».
Périmètre de remboursement sollicité	Indication de l'AMM.
Précisions sur l'AMM	Date initiale (procédure nationale) : 11/09/2008. Date des rectificatifs et teneur :

¹ HAS. Avis de la CT du 22/06/2016 relatif au renouvellement d'inscription des spécialités ANDROCUR 50 et 100 mg.

	<ul style="list-style-type: none"> – 25/09/2025 : ajout d'une indication thérapeutique et mise à jour du plan de gestion de risque. <p>Spécificités : AMM sous circonstances exceptionnelles. Cette spécialité fait l'objet d'un PGR.</p>
Conditions et statuts	<p>Conditions de prescription et de délivrance</p> <ul style="list-style-type: none"> – Liste I – Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement (SPT) : la prescription nécessite la signature annuelle par le médecin et le patient d'une attestation d'information, conditionnant la délivrance.
Autres indications de l'AMM	<p>ACETATE DE CYPROTÉRONNE ARROW 50 mg, comprimé sécable, est également indiqué dans les « hirsutismes féminin majeurs d'origine non tumorale (idiopathique, syndrome des ovaires polykystiques), lorsqu'ils retentissent gravement sur la vie psycho-affective et sociale » et le « traitement palliatif anti-androgénique du cancer de la prostate » (cf. RCP pour le libellé d'indication de l'AMM).</p>
Evaluation par la Commission	<ul style="list-style-type: none"> – Calendrier d'évaluation : <ul style="list-style-type: none"> • Date d'examen et d'adoption : 20 mai 2026.

2. Complément d'information

Pour rappel dans l'avis d'extension d'indication de la spécialité ANDROCUR 100 mg de la Commission du 19/07/2006, « d'après la conférence de consensus sur « psychopathologie et traitements actuels des auteurs d'agression sexuelle » publiée en 2001 par la fédération Française de Psychiatrie, la prise en charge de ces patients repose sur deux types d'approches :

- les psychothérapies notamment les thérapies cognitivo-comportementales, les psychothérapies de groupe, ou les psychothérapies familiales et systémiques,
- les traitements médicamenteux : différentes classes thérapeutiques ont été évoquées :
 - les anti-androgènes, dont l'acétate de cyprotérone et les analogues de la GnRH qui n'ont pas l'AMM dans cette indication,
 - les psychotropes (neuroleptique, thymo-régulateur ou inhibiteur de la recapture de la sérotonine) : ils n'ont pas d'indication en dehors des cas où ces troubles sont associés à une pathologie psychiatrique avérée,
 - les traitements chirurgicaux ne sont quasiment pas utilisés en France, du fait de leurs conséquences irréversibles. Ils consistaient à :
 - soit détruire certaines aires de l'hypothalamus et déconnecter des lobes frontaux du cortex cérébral pour limiter ainsi la production hypothalamique de gonadotrophines,
 - soit la castration chirurgicale ou orchidectomie.

D'après les recommandations de la conférence de consensus, le traitement par anti androgène peut créer une situation favorable à la mise en place des prises en charge psychothérapeutiques. Le traitement par anti-androgène n'est pas dénué d'événements indésirables à long terme (déminalisation osseuse surtout) et la prescription est réservée aux patients chez lesquels un risque de passage à l'acte est élevé (violeur ou pédophile), lorsque les autres traitements sont inefficaces ou encore lorsque le niveau intellectuel du patient est incompatible avec une psychothérapie »².

² HAS. Avis de la CT du 19/07/2006 relatif à l'extension d'indication de la spécialité ANDROCUR 100 mg.

Par ailleurs, dans les recommandations de « Prise en charge des auteurs d'agression sexuelle à l'encontre de mineurs de moins de 15 ans » de la HAS de juillet 2009, ANDROCUR 100 mg (acétate de cyprotérone) était cité dans les traitements hormonaux pour réduire les pulsions sexuelles³.

Il convient néanmoins de noter que la prescription des spécialités à base d'acétate de cyprotérone doit faire l'objet d'une prescription spécialisée et une lettre à l'attention des professionnels de santé a été diffusée par l'ANSM compte tenu du risque de méningiome associé à cette molécule⁴.

A noter qu'à la suite de l'extension d'indication de la spécialité ACETATE DE CYPROTERONE ARROW 50 mg pour inclure les réductions des pulsions sexuelles dans les paraphilies chez l'homme, en association à une prise en charge psychothérapeutique, en date du 25/09/2025, les rubriques du RCP modifiées sont les suivantes :

– « 4.1. Indications thérapeutiques :

Réduction des pulsions sexuelles dans les paraphilies chez l'homme en association à une prise en charge psychothérapeutique. Pour la réduction des pulsions sexuelles dans les paraphilies chez l'homme, l'acétate de cyprotérone peut être utilisé lorsque les autres traitements sont jugés inappropriés. »

– « 4.2. Posologie et mode d'administration :

Chez l'homme :

Dans la réduction des pulsions sexuelles dans les paraphilies :

Il est nécessaire d'associer ce traitement à une prise en charge psychothérapeutique.

Le traitement sera instauré à la dose de 100 mg/jour. La dose peut être augmentée à 200 mg/jour et jusqu'à 300 mg/jour sur une courte période. La recherche de la dose minimale efficace (qui peut être de 50 mg/jour) sera effectuée dès que possible. La durée du traitement par l'acétate de cyprotérone doit être définie au cas par cas. Une fois qu'un résultat satisfaisant a été obtenu, l'effet thérapeutique doit être maintenu en utilisant la plus faible dose possible.

Un changement de dose ou l'arrêt de l'acétate de cyprotérone doit se faire progressivement.

[...]

Population pédiatrique :

Chez l'adolescent, une vérification de l'âge osseux est nécessaire avant une éventuelle instauration du traitement, ACETATE DE CYPROTERONE ARROW 50 mg, comprimé sécable étant contre-indiqué chez l'adolescent en cours de croissance (voir rubrique 4.3 « Dans l'indication réduction des pulsions sexuelles dans les paraphilies »). ACETATE DE CYPROTERONE ARROW 50 mg, comprimé sécable n'est pas recommandé avant la fin de la puberté dans l'indication hirsutismes féminins majeurs d'origine non tumorale.

Sujets âgés :

Aucune donnée ne suggère la nécessité d'ajuster la posologie chez les patients âgés.

Insuffisants hépatiques :

L'utilisation d'ACETATE DE CYPROTERONE ARROW 50 mg, comprimé sécable est contre-indiquée chez les patients ayant une affection hépatique sévère (voir rubrique 4.3).

Insuffisants rénaux :

³ [HAS. Prise en charge des auteurs d'agression sexuelle à l'encontre de mineurs de moins de 15 ans. Juillet 2009.](#)

⁴ [ANSM. Information de sécurité - Nouvelles conditions de prescription et de délivrance des spécialités à base d'acétate de cyprotérone dosées à 50 ou 100 mg \(Androcur et ses génériques\).](#)

Aucune donnée ne suggère la nécessité d'ajuster la posologie chez les patients ayant une insuffisance rénale. »

- « 4.3. Contre-indications :

Dans l'indication réduction des pulsions sexuelles dans les paraphilies, chez l'adolescent en cours de croissance. »

- « 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

Dans l'indication réduction des pulsions sexuelles dans les paraphilies :

Une décision pluridisciplinaire de mise sous traitement est nécessaire associant par exemple psychiatre, psychothérapeute et endocrinologue. L'efficacité d'ACETATE DE CYPROTERONE ARROW 50 mg, comprimé sécable peut être diminuée par la désinhibition liée à la prise de boissons alcoolisées. »

- « 4.8. Effets indésirables :

Affection des organes de reproduction et du sein :

Chez l'homme :

Modification des caractères sexuels secondaires réversible à l'arrêt du traitement (diminution de la pilosité, atrophie testiculaire, diminution de la musculature). »

- « 5.1. Propriétés pharmacodynamiques :

L'acétate de cyprotérone a un effet inhibiteur central. Cet effet antigonadotrope entraîne une réduction de la synthèse de la testostérone par les testicules et donc de la testostéronémie. Occasionnellement, on a pu observer une légère augmentation de la prolactinémie aux fortes doses. »

Pour plus de précision, se référer au RCP.

3. Conclusions de la Commission de la Transparence

Considérant l'ensemble de ces informations, la Commission estime :

3.1 Comparateurs cliniquement pertinents

➔ Traitements médicamenteux

Les traitements suivants sont considérés comme des CCP dans la réduction des pulsions sexuelles dans les paraphilies chez l'homme.

Tableau 1 : Liste des traitements médicamenteux ayant l'AMM dans le périmètre de l'évaluation

NOM (DCI) Laboratoire	Indication de l'AMM	Date de l'avis	SMR	ASMR
Classe pharmacothérapeutique				
ACETATE DE CYPROTERONE ARROW 100 mg, comprimé sécable (acétate de cyprotérone) ARROW GENERIQUES	« Réduction des pulsions sexuelles dans les paraphilies en association à une prise en charge psychothérapeutique. Pour la réduction des pulsions sexuelles dans les paraphilies chez l'homme, l'acétate de cyprotérone à 100 mg peut être utilisé lorsque les autres traitements sont jugés inappropriés. »	22 juin 2016 (Renouvellement d'inscription de la spécialité ANDROCUR 100 mg)	Important	Sans objet

<p>SALVACYL L.P. 11,25 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée (triptoréline) IPSEN PHARMA</p>	<p>« SALVACYL est indiqué pour la réduction majeure et réversible des taux de testostérone afin de diminuer les pulsions sexuelles chez l'homme adulte ayant des déviances sexuelles sévères.</p> <p>Le traitement par SALVACYL doit être instauré et contrôlé par un psychiatre. Le traitement doit être associé à une psychothérapie dans le but de diminuer le comportement sexuel déviant. »</p>	<p>15 octobre 2014 (Renouvellement d'inscription)</p>	<p>Important</p>	<p>Sans objet</p>
---	--	--	------------------	-------------------

Il convient de noter que l'AMM de la spécialité princeps ANDROCUR 100 mg, comprimé sécable, a été archivée le 18/04/2021. L'arrêt de commercialisation de la spécialité générique ACETATE DE CYPROTERONE ARROW 100 mg, comprimé sécable, a été communiquée par le laboratoire et est à venir.

→ Traitements non-médicamenteux

Sans objet. Il convient néanmoins de noter que dans la réduction des pulsions sexuelles dans les paraphilies chez l'homme, la psychothérapie doit être associée au traitement médicamenteux.

3.2 Service Médical Rendu

- Les pulsions sexuelles dans les paraphilies peuvent avoir de graves conséquences judiciaires et sociales et peuvent engager le pronostic vital de la personne victime d'agression.
- Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.
- Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est difficile à déterminer dans cette indication, compte-tenu des données disponibles déjà évaluées et l'absence de nouvelles données présentées par le laboratoire.
- Il existe des alternatives thérapeutiques : autres spécialités à base d'acétate de cyprotérone, triptoréline (agoniste de la GnRH à libération prolongée administrée par voie intramusculaire).
- Cette spécialité, en association à une psychothérapie, est un médicament de première intention.

→ Intérêt de santé publique

ACETATE DE CYPROTERONE ARROW 50 mg, n'est pas susceptible d'avoir un impact supplémentaire sur la santé publique.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ACETATE DE CYPROTERONE ARROW 50 mg, comprimé sécable, est important dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription d'ACETATE DE CYPROTERONE ARROW 50 mg, comprimé sécable, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

- **Taux de remboursement proposé pour l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux : 65 %**

3.3 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette spécialité est un générique qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la spécialité de référence ANDROCUR 50 mg, comprimé sécable, ainsi que par rapport aux spécialités ANDROCUR 100 mg, comprimé sécable, et ACETATE DE CYPROTERONE ARROW 100 mg, comprimé sécable, déjà inscrites.

3.4 Population cible

L'introduction d'ACETATE DE CYPROTERONE ARROW 50 mg, comprimé sécable, dans la stratégie thérapeutique n'est pas de nature à modifier la population cible des patients atteints de paraphilie en France et demandant une prise en charge de leurs troubles (cf. avis d'inscription du 19/07/2006²).

3.5 Autres recommandations de la Commission

→ Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.