

*Aux Gynécologues, Endocrinologues*

## **INFORMATION IMPORTANTE SUR LA SECURITE D'EMPLOI**

### **Fémara® 2,5 mg comprimé pelliculé (létrazole) - Rappel de la contre-indication chez les femmes pré-ménopausées**

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Fémara® (létrazole) est un inhibiteur de l'aromatase indiqué dans le traitement du cancer du sein chez les femmes ménopausées.

En accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), nous souhaitons vous faire part de notre préoccupation concernant l'utilisation de Fémara® en dehors des indications thérapeutiques approuvées dans l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

Nous sommes informés du fait que les inhibiteurs de l'aromatase ont été et sont utilisés dans le traitement de la stérilité malgré :

- la contre-indication de Femara® chez les femmes pré-ménopausées, enceintes ou qui allaitent,
- l'information concernant la toxicité de la reproduction chez l'animal, mentionnées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de Femara® ,

Le résumé d'une étude\* présenté lors du 'Conjoint Meeting of the American Society for Reproductive Medicine and the Candian Fertility and Andrology Society' (Octobre 2005, Montréal, Canada) a montré que, chez les nouveaux-nés de mères traitées par létrazole (seul ou associé aux gonadotrophines chorioniques) pour stérilité non-expliquée et polykystose ovarienne, l'incidence des malformations de l'appareil locomoteur et des anomalies cardiaques était plus élevée que dans le

---

\* **The Outcome of 150 Babies Following the Treatment With Letrozole or Letrozole and Gonadotropins.** M. M. Biljan, R. Hemmings, N. Brassard. Montreal Fertility Centre, Montreal, PQ, Canada; St. Mary's Hospital, Montreal, PQ, Canada; Université Laval, Quebec, PQ, Canada.

groupe contrôle. Cependant, l'incidence globale des malformations était similaire dans les deux groupes.

Novartis Pharma souhaite rappeler à tous les prescripteurs concernés que l'utilisation de Fémará® pour induire l'ovulation ou pour toute autre indication chez la femme pré-ménopausée est en dehors des indications thérapeutiques autorisées dans l'AMM.

Novartis Pharma recommande l'utilisation de Fémará® (comprimés de létrozole) dans les indications thérapeutiques figurant dans l'AMM.

Les indications thérapeutiques de Fémará® ainsi que des informations importantes concernant notamment les contre-indications et la toxicologie reproductive sont rappelées ci-dessous.

**Extrait du Résumé des Caractéristiques du Produit de l'AMM française de Fémará® dans le cadre de la procédure européenne dite de reconnaissance mutuelle :**

#### **Indications thérapeutiques**

- *Prolongation du traitement adjuvant du cancer du sein à un stade précoce chez la femme ménopausée ayant préalablement reçu un traitement adjuvant standard par tamoxifène pendant 5 ans.*
- *Traitement de première intention du cancer du sein hormono-dépendant à un stade avancé chez la femme ménopausée.*
- *Traitement du cancer du sein à un stade avancé chez la femme ménopausée (ménopause naturelle ou artificielle), après rechute ou progression de la maladie chez les femmes antérieurement traitées par antiestrogènes.*

*L'efficacité du létrozole n'a pas été démontrée chez les patientes atteintes d'un cancer du sein avec des récepteurs hormonaux négatifs.*

#### **Posologie et mode d'administration**

*La dose recommandée de létrozole est de 2,5 mg en une prise quotidienne. Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez la patiente âgée.*

#### **Contre-indications**

*Pré-ménopause, grossesse, allaitement.*

#### **Grossesse et allaitement**

*Fémará® est contre-indiqué chez la femme avant la ménopause et chez la femme enceinte ou qui allaite.*

#### **Données de sécurité précliniques**

*L'administration orale du létrozole à des rates gestantes a provoqué une légère augmentation de l'incidence des malformations foetales chez ces animaux traités. Cependant, il n'a pas pu être démontré si cela était une conséquence des propriétés pharmacologiques (inhibiteur de la synthèse des estrogènes) ou d'un effet propre du létrozole.*

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'Afssaps : [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr) ou dans le Vidal)

Notre département Information et Documentation Médicales se tient à votre disposition pour vous fournir toute information complémentaire (Tel : 01.55.47.66.00 - mail : [idm.fr@novartis.com](mailto:idm.fr@novartis.com)).

Veillez agréer, Madame, Monsieur et Cher Confrère, l'expression de notre considération distinguée.

Françoise ROBINET  
Pharmacien Responsable

Dr Patrick TRUNET  
Directeur Affaires Cliniques