

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE  
CONCORDATA CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E  
L'AIFA (AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO)**

**FEMARA (letrozolo)**

- **Raccomandazione d'uso all'interno delle indicazioni terapeutiche approvate**
- **Controindicazione d'uso in donne in stato ormonale premenopausale**

Dicembre 2005

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa

Femara (letrozolo) è un inibitore dell'aromatasi autorizzato per il trattamento del carcinoma della mammella in donne in postmenopausa.

A seguito di quanto discusso con le Autorità Regolatorie Europee, tra cui l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Novartis intende informarLa in merito a problematiche riguardanti l'uso di Femara (letrozolo, compresse) al di fuori delle indicazioni terapeutiche approvate.

Novartis è a conoscenza che inibitori dell'aromatasi sono stati o vengono usati per il trattamento dell'infertilità, anche se gli stampati approvati contengono informazioni relative alla potenziale embriotossicità e fetotossicità con o senza teratogenicità, e controindicazioni d'uso in donne in stato ormonale premenopausale, in gravidanza e durante l'allattamento.

*Un abstract\* presentato nell'ambito del "Conjoint Meeting of the American Society for Reproductive Medicine and the Canadian Fertility and Andrology Society" (tenutosi nell'Ottobre 2005 a Montreal-Canada) ha mostrato che bambini nati da donne trattate con letrozolo per l'infertilità per causa non nota o per patologia da ovaio policistico (in monoterapia o in associazione con gonadotropine) hanno avuto un'aumentata incidenza di malformazioni all'apparato locomotore e di anomalie cardiache rispetto al gruppo di controllo. L'incidenza complessiva di malformazioni è stata tuttavia simile nei due gruppi.*

Si ricorda, pertanto, che l'uso di letrozolo per indurre l'ovulazione o per altri scopi in donne in premenopausa non rientra nelle indicazioni terapeutiche approvate.

Si raccomanda che l'uso di Femara (letrozolo, compresse) avvenga nell'ambito delle indicazioni approvate.

Vengono di seguito riportate per informazione le indicazioni terapeutiche approvate e importanti informazioni in merito alle controindicazioni e alla tossicologia riproduttiva di Femara (letrozolo, compresse) come descritte nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto approvato secondo procedura di Mutuo Riconoscimento di Femara:

### **Indicazioni terapeutiche**

- *Trattamento adiuvante del carcinoma mammario ormonosensibile in fase precoce in donne in postmenopausa dopo trattamento adiuvante standard con tamoxifene della durata di 5 anni.*
- *Trattamento di prima linea del carcinoma mammario ormonosensibile, in fase avanzata, in donne in postmenopausa.*
- *Trattamento del carcinoma mammario in fase avanzata in donne in postmenopausa naturale o artificialmente indotta, dopo ripresa o progressione della malattia che siano state trattate in precedenza con antiestrogeni. (\*\*)*

### **Posologia e modo di somministrazione**

*La dose consigliata di Femara è di una compressa da 2,5 mg una volta al giorno*

### **Controindicazioni**

*Ipersensibilità al principio attivo o agli eccipienti. Stato ormonale premenopausale; gravidanza, allattamento.*

### **Uso durante la gravidanza e allattamento**

*Il letrozolo è controindicato nelle donne prima della menopausa, durante la gravidanza o l'allattamento (vedere paragrafo 5.3 "Dati preclinici di sicurezza").*

### **Dati preclinici di sicurezza**

*La somministrazione orale del letrozolo a ratte gravide ha provocato un leggero aumento dell'incidenza delle malformazioni fetali negli animali trattati. Tuttavia, non si è potuto dimostrare se si tratta di una conseguenza indiretta delle proprietà farmacologiche (inibitore della biosintesi degli estrogeni) o di un effetto proprio del letrozolo.*

Il Suo impegno professionale nell'utilizzo sicuro ed efficace di letrozolo riveste un ruolo importante nella salvaguardia del benessere del paziente.

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego.**

**Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.**

(\*) **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, PC, Canada.

(\*\*) Indicazione terapeutica approvata a livello comunitario con procedura di Mutuo Riconoscimento conclusasi positivamente in data 21.01.2005; a livello italiano è in corso la conclusione dell'iter nazionale della variazione.