



## Letrozolo usato per la sterilità induce malformazioni fetali

**Data** 11 gennaio 2006  
**Categoria** ginecologia

Il letrozolo non deve essere usato fuori dalle indicazioni approvate, per il trattamento dell'infertilità in quanto incrementa il rischio di malformazioni fetali

L'AIFA e l'EMA hanno concordato la seguente nota informativa riguardante:

- raccomandazione d'uso all'interno delle indicazioni terapeutiche approvate
- controindicazione d'uso in donne in stato ormonale premenopausale

Il 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), la ditta farmaceutica produttrice Novartis informa i medici in merito a problematiche riguardanti l'uso di letrozolo al di fuori delle indicazioni terapeutiche approvate. Gli 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.

Pertanto, 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 letrozolo, avvenga nell'ambito delle indicazioni approvate.

### 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. (\*\*)

### 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 .

(\*) 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.

Fonte: [http://www.ministerosalute.it/imgs/C\\_17\\_notInf\\_61\\_listaFile\\_itemName\\_0\\_file.pdf](http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_notInf_61_listaFile_itemName_0_file.pdf)  
target=\_parent">AIFA</a>