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'EMEA 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: AIFA