RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 14/04/2021

Estracyt (estramustine) : l’ANSM restreint l’indication thérapeutique et modifie les conditions de prescription et de délivrance (CPD)

L’estramustine est un antinéoplasique qui associe un effet cytotoxique et un effet antigonadotrope. A la suite d'une réévaluation de son rapport bénéfice/risque, nous avons décidé de restreindre son indication et de modifier les conditions de prescription et délivrance.

Dans les documents d'information, des précisions ont également été apportées concernant les effets indésirables hépatiques par l’ajout des termes : ictère, cholestase, atteinte hépatique cytolytique.
Le rapport bénéfice/risque reste favorable.

- Estracyt est désormais indiqué en monothérapie dans le traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration. Ce médicament ne doit pas être utilisé comme traitement de première intention.
- L’initiation d’un traitement par Estracyt est désormais réservée aux seuls oncologues et médecins compétents en cancérologie. Une réévaluation a minima annuelle de la prise en charge des patients est nécessaire par ces mêmes spécialistes.

Lettre adressée aux professionnels de santé