

## 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

