



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de santé

Date : Février 2021

### **Estramustine (ESTRACYT®) : L'ANSM restreint l'indication thérapeutique et modifie les conditions de prescription et de délivrance (CPD) suite à une réévaluation du rapport bénéfice/risque**

*Information destinée aux médecins urologues, médecins spécialistes en oncologie, médecins compétents en cancérologie, médecins généralistes et pharmaciens hospitaliers et d'officine*

Madame, Monsieur, Cher confrère, Chère consœur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Keocyt souhaite vous informer des conclusions de la réévaluation du rapport bénéfice/risque de la spécialité ESTRACYT 140 mg, gélule, menée par l'ANSM dans le cadre du programme de révision des anciennes AMM octroyées selon une procédure nationale jusqu'en 2005.

#### Résumé :

- Le rapport bénéfice/risque d'ESTRACYT reste favorable sous réserve d'une restriction de l'indication thérapeutique, d'une modification des CPD et d'une mise à jour de l'information concernant les effets indésirables liés à une atteinte hépatique.
- L'indication thérapeutique est désormais : « **ESTRACYT est 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.** » (à la place de « Cancers prostatiques hormonorésistants. Ce médicament ne doit pas être utilisé comme traitement de première intention du cancer de la prostate »).
- Des précisions ont été apportées concernant les effets indésirables hépatiques par l'ajout des termes : **ictère, cholestase, atteinte hépatique cytolytique** (à la place de « altération de la fonction hépatique »).
- Les CPD sont modifiées comme suit : « **Liste I – Prescription initiale annuelle réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie.** ». **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.

#### Informations complémentaires :

- L'estramustine est un antinéoplasique qui associe un effet cytotoxique et un effet antigonadotrope. L'estramustine dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France depuis le 03 juillet 1979. La spécialité concernée est Estracyt 140 mg, gélule.
- Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de l'ESTRACYT 140 mg, gélule, a été mis à jour le 22 septembre 2020
- Les nouvelles CPD sont indiquées sur l'étui à l'aide d'une contre-étiquette dans l'attente de la modification des étuis

**RESPECTER LES DOSES PRESCRITES**

Uniquement sur ordonnance  
Liste I – Prescription initiale annuelle  
réservée aux spécialistes en oncologie ou  
aux médecins compétents en cancérologie.

#### Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).



### **Information médicale**

Si vous avez des questions ou pour toute information complémentaire concernant notre spécialité ESTRACYT® 140mg, gélule, vous pouvez contacter le numéro d'information médicale et pharmacovigilance 01 42 31 07 10 ou adresser un email à la boîte [contact@keocyt.com](mailto:contact@keocyt.com).

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher confrère, Chère consœur, l'expression de nos sincères salutations.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Juliette DEBAYLES  
Pharmacien responsable