



MÉCANISME D'ACTION ET INDICATIONS AMM ¹

Inhibiteur
aromatase

- Hormonothérapie : **inhibiteur non stéroïdien de l'aromatase** ; ↘ biosynthèse des œstrogènes
- Indications : traitement du cancer du sein chez les femmes ménopausées
 - **Cancer du sein RH+ invasif** à un **stade précoce**, en adjuvant
 - **Cancer du sein RH+ invasif**, en prolongation du traitement adjuvant par tamoxifène pendant 5 ans
 - **Cancer du sein RH+ à un stade avancé**, en première intention
 - **Cancer du sein** à un **stade avancé** après rechute ou progression de la maladie préalablement traitée par anti-œstrogènes
 - **Cancer du sein RH+, HER-2 -**, en traitement néoadjuvant lorsque la chimiothérapie n'est pas adaptée et que la chirurgie immédiate n'est pas indiquée

RH+ : récepteur hormonal positif (cancer hormono-dépendant)

PRÉSENTATION ET CARACTÉRISTIQUES ¹

- Comprimé pelliculé (cp) rond, jaune foncé, dosé à **2,5 mg**, portant les inscriptions « FV » sur une face et « CG » sur l'autre
- Boîte de 30 cp, sous plaquettes thermoformées

- Des génériques de forme et de couleur différentes existent.
- Conservation à température ambiante
- Ne pas déconditionner dans un pilulier.

PRESCRIPTION ET DISPENSATION ²

- Prescription **non restreinte** (liste I)
- Surveillance particulière pendant le traitement
- Dispensation en pharmacies de ville



POSOLOGIE & MODALITÉS DE PRISE ¹

Posologie usuelle recommandée : **2,5 mg/jour** (1 comprimé par jour) ; traitement en continu.

Le traitement doit être poursuivi jusqu'à progression manifeste de la maladie chez les patientes présentant un cancer du sein avancé ou métastatique ; poursuivi pendant 5 ans ou jusqu'à rechute de la maladie en traitement adjuvant/en prolongation du traitement adjuvant ; poursuivi pendant 4 à 8 mois afin d'obtenir une réduction tumorale optimale en traitement néoadjuvant.



- **IR modérée ou sévère** : aucune adaptation posologique
- **IR terminale** : surveillance étroite



- **IH légère ou modérée** : aucune adaptation posologique
- **IH sévère** : surveillance étroite

Modalités de prise : 1 prise/jour

à heure fixe, pendant ou en dehors d'un repas

- **En cas d'oubli** : prendre la dose manquée sauf si l'heure habituelle de la prise suivante survient dans moins de 3h (risque de surdosage) ; dans ce cas, ne pas prendre la dose manquée. La dose suivante sera prise à l'heure habituelle, sans la doubler. Le noter dans le carnet de suivi⁴.
- **En cas de vomissement** : ne pas prendre de nouvelle dose. Poursuivre le traitement à l'heure habituelle, sans la doubler. Le noter dans le carnet de suivi⁴.

SURVEILLANCES SPÉCIFIQUES ¹

◆ Fonction hépatique	◆ Surveillance régulière et selon clinique
◆ Densité minérale osseuse	◆ Surveillance pendant et après traitement Prophylaxie ou traitement de l'ostéoporose si nécessaire
◆ Tendinite/rupture de tendon	◆ Effets indésirables respectivement peu fréquent et rare ; surveillance étroite et mise en place de mesures appropriées le cas échéant (ex : immobilisation)
◆ Cholestérolémie	◆ Hypercholestérolémie : effet indésirable très fréquent Surveillance régulière pendant traitement
◆ Intolérance ou allergie	◆ Traitement déconseillé en cas d'intolérance au galactose, de déficit total en lactase ou de syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose

Niveau	Médicaments concernés	Nature de l'interaction médicamenteuse
Association déconseillée	Anti-œstrogènes (tamoxifène), Œstrogènes (THS, phytothérapie)	↘ Action pharmacologique du létrozole (inefficacité)
	Inducteurs du CYP3A4 Carbamazépine, millepertuis, phénytoïne, rifampicine	↘ Effet inconnu. Risque de ↘ de la concentration (C°) plasmatique du létrozole (inefficacité)
	Inhibiteurs puissants du CYP3A4 Chardon-Marie, clarithromycine, inhibiteurs de protéase, orange de Séville, pamplemousse, posaconazole, réglisse	↗ Effet des inhibiteurs puissants du CYP450 non connu. Risque ↗ de la C° plasmatique du létrozole (toxicité)
Précaution d'emploi	Substrats CYP2C19 Antiagrégants plaquettaires (clopidogrel, prasugrel), anticoagulants (acénocoumarol, warfarine), antidépresseurs (amitriptyline), antipsychotiques (clozapine), anxiolytiques (diazépam), cannabidiol, IPP	↗ C° substrat (toxicité) ; Risque de surdosage en médicaments à MTE
	Résines chélatrices (colestyramine, sévélamer...), antiacides gastriques, topiques gastro-intestinaux	↘ Absorption intestinale du létrozole (inefficacité) ; respecter un intervalle minimum de 2h entre les prises.
A prendre en compte	Substrats du CYP2A6 Nicotine	↗ C° substrat
	Phytothérapie, tisanes, huiles essentielles	A évaluer au cas par cas à l'aide des bases de données disponibles (ex : HEDRINE)

IPP : inhibiteurs de la pompe à protons ; MTE : marge thérapeutique étroite ; THS : traitement hormonal substitutif



Interactions à évaluer en considérant la liste complète des traitements associés, y compris en automédication

D'autres interactions peuvent exister (liste non exhaustive) - Contactez votre OMEDIT ou votre [CRPV](#) en cas de question

GESTION DES PRINCIPAUX EFFETS INDÉSIRABLES (EI) 1,4

Toxicité	Conduite à tenir
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Sécheresse cutanée	Conseils hygiéniques (voir fiche patient). Avis spécialiste pour adaptation du traitement ou suspension si <u>grade ≥ 2</u> (sécheresse couvrant 10 - 30% de la surface corporelle et associée à un érythème ou un prurit).
Affections gastro-intestinales	
Effets digestifs : constipation, diarrhée, nausées, vomissements, perte d'appétit	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). En cas de constipation : traitement symptomatique (laxatifs ± probiotiques en prévention des récives). Surveillance du transit. Avis spécialiste pour adaptation du traitement ou suspension si <u>grade ≥ 2</u> (symptômes persistants avec utilisation régulière de laxatifs ou de lavements). En cas de diarrhée : réhydratation et traitement symptomatique selon sévérité (antidiarrhéique ± probiotiques) ± anti-infectieux selon étiologie (voir fiche d'aide à la prise en charge de la diarrhée ⁴). Avis spécialiste pour adaptation du traitement ou suspension si <u>grade ≥ 2</u> (augmentation de 4 à 6 selles/j par rapport à l'état habituel) + surveillance (NFS, fièvre). En cas de nausées/vomissements : traitement antiémétique ± réhydratation selon sévérité (voir fiche d'aide à la prise en charge des nausées et vomissements ⁴). Avis spécialiste pour adaptation du traitement ou suspension si <u>grade ≥ 2</u> (↘ des prises alimentaires sans perte significative de poids, déshydratation ou malnutrition ; ≥ 3-5 vomissements/j).
Affections musculosquelettiques et systémiques	
Arthralgie et myalgie	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Traitement symptomatique selon sévérité (usage local ± par voie orale). En cas de courbatures , masser la zone douloureuse avec une crème antalgique chauffante ; possibilité d'associer un antalgique par voie orale. En cas de contractures/crampes , masser la zone douloureuse avec une crème myorelaxante ; possibilité d'associer un décontractant musculaire par voie orale. Avis spécialiste pour adaptation du traitement ou suspension si <u>grade ≥ 2</u> (douleur modérée).
Affections vasculaires	
Bouffées de chaleur	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Avis spécialiste si <u>grade ≥ 2</u> (symptômes modérés ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne).
Troubles du métabolisme et de la nutrition	
Hypercholestérolémie	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Instaurer ou modifier un traitement hypolipémiant. Avis spécialiste pour adaptation du traitement ou suspension si <u>grade ≥ 2</u> (cholestérolémie > 400 mg/dL ; 10,34 mmol/L).
Troubles généraux	
Céphalées, fatigue	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Céphalées : traitement symptomatique avec antalgiques de palier I ou II. Fatigue : surveillances biologique et clinique. Avis spécialiste pour adaptation du traitement ou suspension si <u>grade ≥ 2</u> (fatigue ne cédant pas avec le repos ; douleurs ou symptômes modérés).
Œdèmes périphériques	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). En cas de prise de poids rapide et inattendue, la mise en place d'un traitement symptomatique peut être nécessaire (diurétiques). Avis spécialiste pour adaptation du traitement ou suspension si <u>grade ≥ 2</u> (écart maximal > 10 à 30 % en volume ou en circonférence entre les membres ; interférant avec les activités instrumentales de la vie quotidienne).

D'autres EI peuvent survenir : alopecie, depression, hyperhidrose, hypertension, palpitations, rash, saignements vaginaux, thrombophlébites, vertiges... (liste non exhaustive, voir RCP).



Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre [CRPV](#) et/ou à les contacter en cas de question.

Voir la « fiche Patient » correspondante pour les conseils spécifiques à donner aux patientes

Pour plus d'information, se reporter aux sources suivantes (consultées le 29/08/2025) : 1 - [RCP](#) ; 2 - [RSP ANSM](#) ; 3 - [Thésaurus IM de l'ANSM 08/2023](#) ; 4 - Fiches « Aide à la prise en charge des EI chimio-induits » et carnet de suivi disponibles sur [www.omedit-fiches-cancer.fr](#)