

**01/2016 : Début ATUc** dans le traitement du « cancer du sein **localement avancé/métastatique, RH+/HER2-**, en association au **fulvestrant**, chez la femme **ménopausée**, après échec d'un traitement par **anti-aromatase et everolimus** (sauf si intolérance), ne présentant **pas de propagation viscérale symptomatique**, ne pouvant pas être incluse dans un essai clinique en cours et en l'absence d'alternative thérapeutique appropriée ».

**10/2016 : [Avis HAS-CT](#)** portant sur l'identification d'alternatives thérapeutiques pour un médicament en post-ATU.

**11/2016 : AMM européenne** dans le traitement du **cancer du sein localement avancé ou métastatique, RH+/HER-** :

- en association avec un **inhibiteur de l'aromatase**
- en association avec le **fulvestrant** chez les femmes ayant été traitées antérieurement par hormonothérapie.

**01/2017 : Fin ATUc**

**05/2017 : [Avis HAS-CT/](#)**

- **SMR important, ASMR IV** par rapport au létrozole ou au fulvestrant dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique RH+/HER- chez les femmes **ménopausées, sans atteinte viscérale symptomatique** menaçant le pronostic vital à court terme, en association avec un inhibiteur de l'aromatase ou en association avec le fulvestrant chez les femmes ayant été traitées antérieurement par hormonothérapie
- **SMR insuffisant** chez les femmes **non ménopausées** et/ou avec atteinte viscérale symptomatique menaçant le pronostic vital à court terme.

**01/2018 : Mise à jour EPAR/**

- **Insuffisance hépatique (IH)** : pas d'ajustement nécessaire si IH légère ou modérée, posologie de 75mg/jour selon le schéma 3/1 si IH sévère. Surveillance étroite.
- **Insuffisance rénale (IR, Cl  $\geq$  15ml/mn)** : pas d'ajustement nécessaire. Données insuffisantes chez les hémodialysés pour établir des recommandations d'ajustement posologique. Surveillance étroite.