



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 май 2012 г.
ЕМА/180824/2012, ред. 1
ЕМЕА/Н/А-30/1264

Въпроси и отговори относно Femara и свързани с него имена (летрозол (*letrozole*), таблетки от 2,5 mg)

Резултат от процедура по член 30 от Директива 2001/83/ЕО

На 15 март 2012 г. Европейската агенция по лекарствата извършва преразглеждане на Femara. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) към нея заключава, че има нужда от хармонизиране на информацията за предписване на Femara в Европейския съюз (ЕС).

Какво представлява Femara?

Femara е лекарство, съдържащо активното вещество летрозол (*letrozole*). Използва се като хормонално лечение при постменопаузални жени с рак на гърдата.

Активното вещество във Femara, летрозол, е ароматазен инхибитор. Това означава, че блокира действието на ензим, наречен ароматаза, който отговаря за производството на хормона естроген. При някои видове рак на гърдата (положителни за наличие на хормонални рецептори или хормонозависими) е известно, че естрогенът стимулира растежа на раковите клетки. Като блокира дейността на ароматазата и по този начин понижава количеството произведен естроген, лекарството забавя или спира растежа и разпространението на рака.

Femara се използва при постменопаузални жени, тъй като ароматазата отговаря за производството на по-голямата част от естрогена сред тази група.

Femara присъства на пазара във всички държави-членки на ЕС, като се предлага и под други търговски имена: Femar, Fémara и Loxifan.

Фирмата, която предлага тези лекарства на пазара, е Novartis.

Защо е преразгледан Femara?

Femara е разрешен за употреба в ЕС по национални процедури. Това води до разминавания между държавите-членки в начина, по който лекарството може да бъде използвано, както се вижда от разликите в кратките характеристики на продуктите (КХП), означенията върху опаковките и листовките в държавите, където се предлага на пазара.



Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура – лекарствени продукти за хуманна употреба (CMD(h)) определя, че има нужда от хармонизация на Femara.

На 31 август Европейската комисия отнася въпроса до CHMP с цел хармонизиране на разрешенията за употреба на Femara в ЕС.

Какви са заключенията на CHMP?

В светлината на представените данни и научното обсъждане в рамките на CHMP той заема становището, че КХП, означенията върху опаковките и листовките трябва да бъдат хармонизирани в ЕС.

Основните хармонизирани области включват:

4.1 Терапевтични показания

След преразглеждане на наличните данни в подкрепа на употребата на лекарството CHMP заключава, че Femara трябва да бъде използван при постменопаузални жени за следното:

- адювантно (следхирургично) лечение на положителен за наличие на хормонални рецептори инвазивен рак на гърдата в начален стадий;
- разширено адювантно лечение на хормонозависим инвазивен рак на гърдата при жени, вече приемали стандартна адювантна терапия с тамоксифен в продължение на пет години;
- лечение от първа линия на хормонозависим авансирал рак на гърдата;
- авансирал рак на гърдата след рецидив или прогресия на заболяването при жени с естествено или изкуствено предизвикано постменопаузално ендокринно състояние, вече лекувани с антиестрогени;
- неoadювантно (предхирургично) лечение на положителен за наличие на хормонални рецептори и отрицателен за HER-2 рак на гърдата, при който химиотерапията не е подходяща, а непосредствената хирургична намеса не е показана.

4.2 Дозировка и начин на приложение

След като хармонизира показанията, CHMP прави същото и за препоръките относно дозите, продължителността на лечението и употребата на Femara при пациентки с понижена бъбречна или чернодробна функция.

4.3 Противопоказания

При хармонизирането на противопоказанията CHMP решава да не бъдат включени две, присъстващи в КХП в някои държави-членки на ЕС – чернодробно увреждане и предоперативна употреба при пациентки, чийто статус по отношение на рецепторите е отрицателен или неизвестен. CHMP заема становището, че е по-уместно съответните предупреждения да бъдат включени в точка 4.4.

Други промени

CHMP хармонизира и други точки от КХП, включително 4.6 (Бременност и кърмене) и 4.8 (Нежелани лекарствени реакции).

Изменената и допълнена информация, предназначена за лекарите и пациентите, е налична [ТУК](#).

Европейската комисия издава решение на 22 май 2012 г.