



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. května 2012
EMA/180824/2012 Rev.1
EMA/H/A-30/1264

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Femara a souvisejících názvů (letrozol, 2,5mg tablety)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

Dne 15. března 2012 Evropská agentura pro léčivé přípravky dokončila přezkum přípravku Femara. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie (EU) potřebné sjednotit informace o předepisování přípravku Femara.

Co je Femara?

Femara je léčivý přípravek obsahující léčivou látku letrozol. Používá se jako hormonální léčba u postmenopauzálních žen s karcinomem prsu.

Léčivá látka v přípravku Femara, letrozol, je „inhibitorem aromatázy“. To znamená, že působí tak, že blokuje účinek enzymu zvaného „aromatáza“, který se účastní tvorby hormonu estrogenu. Je známo, že u některých typů karcinomu prsu (s pozitivními hormonálními receptory nebo u hormonálně dependentních typů) stimuluje estrogen růst nádorových buněk. Blokováním účinku aromatázy a v důsledku toho snížením množství vytvořeného estrogenu léčivý přípravek zpomaluje nebo zastavuje růst a šíření karcinomu.

Přípravek Femara se používá u postmenopauzálních žen, protože aromatáza se u této populace podílí na tvorbě většiny estrogenu.

Přípravek Femara je na trhu ve všech členských státech EU a je k dostání také pod dalšími obchodními názvy: Femar, Fémara a Loxifan.

Tyto léčivé přípravky dodává na trh společnost Novartis.

Proč byl přípravek Femara přezkoumáván?

Přípravek Femara je v Evropské unii schválen na základě národních postupů. Tato skutečnost vedla k rozdílům mezi členskými státy ve způsobu možného použití tohoto léčivého přípravku, což se projevilo i v rozdílech v jednotlivých souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích v zemích, kde je tento přípravek na trhu.



Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMD(h)) rozhodla, že přípravek Femara má projít procesem sjednocování.

Dne 31. srpna předložila Evropská komise záležitost výboru CHMP za účelem sjednocení registrací přípravku Femara v EU.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě všech předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k názoru, že v rámci EU by mělo být sjednoceno znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací.

Byly sjednoceny tyto hlavní oblasti:

4.1 Terapeutické indikace

Po přezkoumání dostupných údajů podporujících používání tohoto léčivého přípravku se výbor CHMP shodl na tom, že přípravek Femara by měl být používán u postmenopauzálních žen v těchto indikacích:

- adjuvantní léčba (po chirurgickém zákroku) časného invazivního karcinomu prsu s pozitivními hormonálními receptory,
- prodloužená adjuvantní léčba hormonálně dependentního invazivního karcinomu prsu u žen, které byly dříve léčeny standardní adjuvantní terapií tamoxifenem po dobu pěti let,
- léčba první linie pokročilého hormonálně dependentního karcinomu prsu,
- pokročilý karcinom prsu po relapsu či progresi onemocnění u žen s přirozeným nebo uměle navozeným postmenopauzálním endokrinním stavem, které byly předtím léčeny antiestrogenními přípravky,
- neoadjuvantní léčba (před chirurgickým zákrokem) HER-2 negativního karcinomu prsu s pozitivními hormonálními receptory, kdy není chemoterapie vhodná a není indikován okamžitý chirurgický zákrok.

4.2 Dávkování a způsob podání

Poté, co výbor CHMP sjednotil indikace, sjednotil také doporučení týkající se dávkování, trvání léčby a použití přípravku Femara u pacientek se sníženou funkcí ledvin či jater.

4.3 Kontraindikace

Při sjednocování kontraindikací se výbor CHMP rozhodl nezařadit dvě kontraindikace, které byly uvedeny v souhrnu údajů o přípravku v některých zemích EU: poškození jater a předoperační použití u pacientek, u nichž je stav receptorů negativní či neznámý. Výbor CHMP byl toho názoru, že by bylo vhodnější zařadit odpovídající upozornění do bodu 4.4.

Další změny

Výbor CHMP sjednotil také další body souhrnu údajů o přípravku včetně bodu 4.6 (těhotenství a kojení) a bodu 4.8 (nežádoucí účinky).

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je k dispozici [zde](#).

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 22. května 2012.