



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 22. maj 2012
EMA/180824/2012 rev.1
EMA/H/A-30/1264

Spørgsmål og svar om Femara og relaterede navne (letrozol, tabletter, 2,5 mg)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF

Den 15. marts 2012 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af Femara. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at der er behov for en harmonisering af produktoplysningerne for Femara i Den Europæiske Union (EU).

Hvad er Femara?

Femara er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof letrozol. Det anvendes som hormonbehandling af brystkræft hos kvinder efter overgangsalderen.

Det aktive stof i Femara, letrozol, er en aromatasehæmmer. Det vil sige, at det virker ved at blokere virkningen af enzymet aromatase, der medvirker ved produktionen af hormonet østrogen. Østrogen vides at fremme kræftcellers vækst ved visse brystkræftformer (hormonreceptorpositive eller hormonafhængige former). Lægemidlet blokerer for virkningen af aromatase og mindsker derved østrogenproduktionen. Dette bremser eller standser kræftsygdommens vækst og spredning.

Femara anvendes til kvinder efter overgangsalderen, da størstedelen af deres østrogenproduktion sker ved hjælp af aromatase.

Femara er desuden tilgængeligt i EU under andre handelsnavne: Femar, Fémara og Loxifan.

Den virksomhed, der markedsfører disse lægemidler, er Novartis.

Hvorfor blev Femara revurderet?

Femara blev godkendt i EU via nationale procedurer. Dette har ført til afvigelser mellem medlemsstaterne i den måde, lægemidlet kan anvendes på, således som det fremgår af forskellene mellem produktresuméer, etikettering og indlægssedler i de lande, hvor lægemidlet markedsføres.

Koordinationsgruppen Vedrørende Gensidig Anerkendelse og Decentraliserede Godkendelsesprocedurer - human (CMD(h)) fandt, at der er behov for harmonisering for Femara.

Den 31. august indbragte Europa-Kommissionen sagen for CHMP med henblik på at harmonisere markedsføringstilladelserne for Femara i EU.



Hvilke konklusioner traf CHMP?

På grundlag af de forelagte oplysninger og den videnskabelige drøftelse i udvalget var CHMP af den opfattelse, at produktresuméer, etikettering og indlægssedler bør harmoniseres i EU.

De vigtigste harmoniserede områder er følgende:

4.1 Terapeutiske indikationer

Efter gennemgang af oplysningerne til støtte for lægemidlets anvendelse fandt CHMP, at Femara bør anvendes hos kvinder efter overgangsalderen til følgende:

- Støttende behandling (efter operation) af hormonreceptorpositiv invasiv brystkræft i tidligt stadium.
- Forlænget støttende behandling af hormonafhængig invasiv brystkræft efter fem års forudgående standardbehandling med tamoxifen.
- Førstevalgsbehandling af hormonafhængig fremskreden brystkræft.
- Fremskreden brystkræft efter tilbagefald eller fremadskriden af sygdommen hos kvinder, der har naturlig eller kunstigt fremkaldt hormonstatus svarende til efter overgangsalderen og tidligere er blevet behandlet med antiøstrogener.
- Behandling før operation af hormonreceptorpositiv HER-2-negativ brystkræft, hvor kemoterapi ikke er hensigtsmæssig og øjeblikkelig operation ikke er berettiget.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Foruden indikationerne harmoniserede CHMP også dosisanbefalingerne, behandlingsvarigheden og anvendelsen af Femara hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion.

4.3 Kontraindikationer

Ved harmoniseringen af kontraindikationerne besluttede CHMP at undlade to kontraindikationer, der var anført i produktresuméerne i visse EU-lande: nedsat leverfunktion og anvendelse før operation hos patienter med negativ eller ukendt receptorstatus. CHMP fandt det mere hensigtsmæssigt at indsætte advarsler herom i afsnit 4.4.

Andre ændringer

CHMP harmoniserede desuden andre afsnit af produktresuméet, herunder afsnit 4.6 (graviditet og amning) og 4.8 (bivirkninger).

De ændrede produktoplysninger for læger og patienter findes [her](#).

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 22. maj 2012.