



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 Μαΐου 2012
EMA/180824/2012 Αναθ.1
EMA/H/A-30/1264

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Femara και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (δισκία λετροζόλης 2,5 mg)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/EK

Στις 15 Μαρτίου 2012, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Femara. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών συνταγογράφησης του Femara στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Femara;

Το Femara είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία λετροζόλη. Χρησιμοποιείται ως ορμονοθεραπεία σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με καρκίνο του μαστού.

Η δραστική ουσία του Femara, η λετροζόλη, είναι ένας «αναστολέας αρωματάσης», δηλαδή δρα αναστέλλοντας τη δράση του ενζύμου «αρωματάση» το οποίο μετέχει στην παραγωγή οιστρογόνων. Σε ορισμένους τύπους καρκίνου (θετικοί σε ορμονικούς υποδοχείς ή ορμονοεξαρτώμενοι), το οιστρογόνο είναι γνωστό ότι διεγείρει την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων. Αναστέλλοντας τη δράση της αρωματάσης και, κατ' επέκταση, μειώνοντας την ποσότητα των οιστρογόνων που παράγονται στον οργανισμό, το φάρμακο επιβραδύνει ή σταματά την ανάπτυξη και την εξάπλωση του καρκίνου.

Το Femara χορηγείται σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες διότι η αρωματάση μετέχει στην παραγωγή των περισσότερων οιστρογόνων στον εν λόγω πληθυσμό.

Το Femara κυκλοφορεί σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ, διατίθεται δε και με άλλες εμπορικές ονομασίες: Femar, Fémar και Loxifan.

Η παρασκευάστρια εταιρεία αυτών των φαρμάκων είναι η Novartis.

Για ποιούς λόγους επανεξετάστηκε το Femara;

Το Femara έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Αυτό όμως είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση αποκλίσεων μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον τρόπο χρήσης του



φαρμάκου, όπως διαπιστώνεται από τις διαφορές που παρατηρούνται στις περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης στις χώρες όπου διατίθεται το φάρμακο.

Η Συντονιστική Ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση [CMD(h)] χαρακτήρισε το Femara ως προϊόν για το οποίο απαιτείται εναρμόνιση.

Στις 31 Αυγούστου, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP ώστε να εναρμονίσει τις άδειες κυκλοφορίας για το Femara στην ΕΕ.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, διατύπωσε τη γνώμη ότι οι ΠΧΠ, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Τα βασικά σημεία που πρέπει να εναρμονιστούν είναι:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αφού εξέτασε όλα τα διαθέσιμα δεδομένα που υποστηρίζουν τη χρήση του φαρμάκου, η CHMP συμφώνησε ότι το Femara πρέπει να χρησιμοποιείται σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Ενισχυτική (μετεγχειρητική) θεραπεία του θετικού σε ορμονικούς υποδοχείς διηθητικού καρκίνου του μαστού αρχικού σταδίου.
- Παρατεταμένη ενισχυτική θεραπεία ορμονοεξαρτώμενου διηθητικού καρκίνου του μαστού σε γυναίκες οι οποίες έχουν λάβει προηγούμενη βασική ενισχυτική θεραπεία με ταμοξιφαίνη επί 5 χρόνια.
- Θεραπεία πρώτης γραμμής του ορμονοεξαρτώμενου προχωρημένου καρκίνου του μαστού.
- Προχωρημένος καρκίνος μαστού μετά από υποτροπή ή εξέλιξη της νόσου, σε γυναίκες που έχουν μεταβεί φυσιολογικά ή τεχνητά σε μετεμμηνοπαυσιακή ενδοκρινική κατάσταση και έχουν στο παρελθόν υποβληθεί σε αντι-οιστρογονική θεραπεία.
- Νέο-ενισχυτική (προεγχειρητική) θεραπεία καρκίνου του μαστού αρνητικού στον HER-2 (ανθρώπινος υποδοχέας του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα 2) με θετικούς ορμονικούς υποδοχείς σε γυναίκες οι οποίες δεν είναι επιδεκτικές σε χημειοθεραπεία και για τις οποίες δεν ενδείκνυται άμεση χειρουργική επέμβαση.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Αφού εναρμόνισε τις ενδείξεις, η CHMP εναρμόνισε και τις συστάσεις για τη δοσολογία, τη διάρκεια της θεραπείας και τη χρήση του Femara σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική ή νεφρική λειτουργία.

4.3 Αντενδείξεις

Κατά την εναρμόνιση των αντενδείξεων, η CHMP αποφάσισε να μην συμπεριλάβει δύο αντενδείξεις που υπήρχαν στις ΠΧΠ ορισμένων χωρών της ΕΕ: ηπατική ανεπάρκεια και προεγχειρητική χρήση σε ασθενείς των οποίων η κατάσταση του υποδοχέα είναι αρνητική ή άγνωστη. Η CHMP έκρινε ότι ήταν ορθότερο να συμπεριληφθούν σχετικές προειδοποιήσεις στην παράγραφο 4.4.

Λοιπές αλλαγές

Η CHMP εναρμόνισε και άλλες παραγράφους της ΠΧΠ, περιλαμβανομένων των παραγράφων 4.6 (εγκυμοσύνη και γαλουχία) και 4.8 (ανεπιθύμητες ενέργειες).

Οι τροποποιημένες πληροφορίες για τους γιατρούς και τους ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 22 Μαΐου 2012.