



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Preguntas y respuestas sobre Femara y denominaciones asociadas (letrozol, 2,5 mg comprimidos)

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE

El 15 de marzo de 2012, la Agencia Europea de Medicamentos ha completado una revisión de Femara. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que es necesario armonizar la ficha técnica de Femara en la Unión Europea (UE).

¿Qué es Femara?

Femara es un medicamento que contiene el principio activo letrozol. Se emplea como tratamiento hormonal en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama.

El principio activo presente en Femara, el letrozol, es un «inhibidor de la aromatasas», es decir, que actúa bloqueando la acción de una enzima, denominada «aromatasas», que participa en la producción de las hormonas estrogénicas. En algunos tipos de cáncer de mama (los tipos positivos para receptores hormonales u hormonodependientes), se sabe que el estrógeno estimula el desarrollo de las células cancerosas. Al bloquear la actividad de la aromatasas y reducir así la cantidad de estrógeno generado, el medicamento ralentiza o detiene el desarrollo y la propagación del cáncer.

Femara se emplea en mujeres posmenopáusicas porque la aromatasas participa en la producción de la mayor parte del estrógeno en esta población.

Femara se comercializa en todos los Estados miembro de la UE y también se presenta con otras denominaciones de fantasía: Femar, Fémara y Loxifan.

La empresa que comercializa estos medicamentos es Novartis.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Femara?

Femara se ha autorizado en la UE mediante procedimientos nacionales, lo que ha provocado divergencias entre los Estados miembro respecto a cómo utilizar el medicamento, como se desprende de las diferencias constatadas en los resúmenes de características del producto (RCP), los etiquetados y los prospectos en los países en los que se comercializa el medicamento.



El Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados - Medicamentos Humanos (CMD(h)) consideró necesaria la armonización de Femara.

El 31 de agosto, la Comisión Europea remitió el asunto al CHMP con el fin de armonizar las autorizaciones de comercialización de Femara en la UE.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

El CHMP, a la vista de los datos presentados y del debate científico mantenido en el seno del Comité, dictaminó que debían armonizarse los RCP, los etiquetados y los prospectos en toda la UE.

Las principales áreas de armonización incluyen:

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tras revisar los datos disponibles en apoyo del uso del medicamento, el CHMP acordó que Femara debe emplearse en mujeres posmenopáusicas en las siguientes indicaciones:

- Tratamiento adyuvante (posquirúrgico) del cáncer de mama invasivo positivo en fase precoz con receptores hormonales positivos.
- Tratamiento adyuvante prolongado del cáncer de mama invasivo hormonodependiente en mujeres que previamente han recibido una terapia adyuvante de referencia con tamoxifeno durante cinco años.
- Tratamiento de primera línea para el cáncer de mama avanzado hormonodependiente.
- Cáncer de mama avanzado después de recaída o progresión de la enfermedad, en mujeres con estado endocrino posmenopáusico natural o inducido artificialmente que previamente han sido tratadas con antiestrógenos.
- Tratamiento neoadyuvante (prequirúrgico) del cáncer de mama negativo para HER-2, con receptores hormonales positivos, cuando la quimioterapia no es adecuada y la intervención quirúrgica inmediata no está indicada.

4.2 Posología y modo de administración

Habiendo armonizado las indicaciones, el CHMP también armonizó las recomendaciones de las dosis, la duración del tratamiento y el uso de Femara en pacientes que presentan una disfunción renal o hepática.

4.3 Contraindicaciones

Para armonizar las contraindicaciones, el CHMP decidió no incluir dos contraindicaciones que figuraban en los RCP en algunos países de la UE: la insuficiencia hepática y el uso preoperatorio en pacientes cuyo estado de receptores es negativo o desconocido. El CHMP consideró que era más apropiado incluir las precauciones relevantes en la sección 4.4.

Otros cambios

El CHMP también armonizó otras secciones del RCP, en particular las secciones 4.6 (embarazo y lactancia) y 4.8 (efectos secundarios).

La información modificada dirigida a los médicos y a los pacientes puede consultarse [aquí](#).

La Comisión Europea adoptó una decisión el 22 de mayo de 2012.