



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teave Femara ja sarnaste nimetuste kohta (letrosool 2,5 mg tabletid)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase esildismenetluse tulemused

Euroopa Ravimiamet lõpetas 15. märtsil 2012 Femara läbivaatamise. Euroopa Ravimiameti inimravimite komitee järeldas, et Femara määramise teave tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Mis on Femara?

Femara on ravim, mis sisaldab toimeainena letrosooli. Seda kasutatakse hormoonraviks menopausijärgses eas rinnavähiga naistel.

Femara toimeaine letrosool on aromataasi inhibiitor. See tähendab, et ravim toimib naissuguhormoon östrogeeni tootmisel osaleva ensüümi aromataasi blokeerimise teel. Teatud rinnavähivormide korral (hormoonretseptorpositiivne või hormoonsõltuv rinnavähk) soodustab östrogeen teadaolevalt vähirakkude kasvu. Aromataasi toime blokeerimise teel väheneb östrogeeni tootmine organismis, mille abil ravim pidurdab vähi kasvamist ja levimist või peatab selle.

Femarat kasutatakse menopausijärgses eas naiste ravis, sest selles patsientide populatsioonis toodetakse enamik östrogeenist aromataasi vahendusel.

Femarat turustatakse kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides ja see on müügil ka teiste nimetuste all: Femar, Fémara ja Loxifan.

Ravimeid turustab Novartis.

Miks Femara uuesti läbi vaadati?

Femara on Euroopa Liidus heaks kiidetud riiklike menetluste kaudu. Sel põhjusel ei ühti eri liikmesriikides ravimi näidustused, mis kajastuvad eri riikide erinevates ravimi omaduste kokkuvõtetes, märgistuses ja pakendi infolehtedes.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nimetas Femara ühtlustamist vajavaks ravimiks.



31. augustil tegi Euroopa Komisjon inimravimite komiteele esildise, et ühtlustada Femara müügiload Euroopa Liidus.

Mis olid inimravimite komitee järeldused?

Esitatud andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal järeldas inimravimite komitee, et ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistused ja pakendi infolehed tuleb kogu Euroopa Liidus ühtlustada.

Peamised ühtlustatud valdkonnad olid järgmised.

4.1 Näidustused

Pärast ravimi kasutamise toetuseks esitatud andmete ülevaatamist otsustas inimravimite komitee, et Femarat võib menopausijärgses eas naistel kasutada järgmistel juhtudel:

- varases staadiumis hormoonretseptorpositiivse rinnavähi adjuvantravi (operatsioonijärgne ravi);
- varases staadiumis hormoonsõltuva rinnavähi pikendatud adjuvantravi naistel, kes on enne 5 aasta jooksul saanud standardset adjuvantravi tamoksifeeniga;
- kaugelearenenud hormoonsõltuva rinnavähi esmavaliku ravi;
- kaugelearenenud rinnavähi ravi pärast relapsi või haiguse progresseerumist loomuliku või kunstlikult esile kutsutud menopausi järgses faasis naistel, keda on enne ravitud antiöstrogeenidega;
- hormoonretseptorpositiivse, HER-2-negatiivse rinnavähi neoadjuvantravi (operatsioonieelne ravi) naistel, kellele keemiaravi ei sobi ja kohene kirurgiline ravi ei ole näidustatud.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Pärast näidustuste ühtlustamist ühtlustas inimravimite komitee ka soovitusel ravimi annuste ja kasutamise kestuse osas ning Femara kasutamise kohta neeru või maksa talitlushäirega patsientidel.

4.3 Vastunäidustused

Femara vastunäidustuste ühtlustamisel otsustas inimravimite komitee jätta ära kaks mõnede liikmesriikide ravimi omaduste kokkuvõttes olnud vastunäidustust: maksakahjustus ja operatsioonieelne kasutamine naistel, kelle hormoonretseptori staatus on negatiivne või teadmata. Inimravimite komitee oli arvamusel, et need hoiatused on kohasem lisada ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.4 (Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel).

Muud muudatused

Inimravimite komitee ühtlustas ka ravimi omaduste kokkuvõtte muud lõigud, sealhulgas lõigu 4.6 (Rasedus ja imetamine) ja lõigu 4.8 (Kõrvaltoimed).

Arstidele ja patsientidele mõeldud muudetud teave on esitatud [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi otsuse 22. mail 2012.