



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kysymyksiä ja vastauksia Femara-valmisteesta ja muista kaupanimistä (letrotsoli, 2,5 mg tabletit)

Muutetun direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen arviointimenettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto sai Femara-lääkevalmisteen arvioinnin päätökseen 15. maaliskuuta 2012. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) piti tarpeellisena, että Femaran ja valmisteen muiden kaupanimien lääkemääräystiedot yhtenäistetään Euroopan unionissa.

### Mitä Femara on?

Femara on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on letrotsoli. Sitä käytetään rintasyöpää sairastavien, vaihdevuodet ylittäneiden naisten hormonihoitona.

Femaran vaikuttava aine, letrotsoli on ns. aromataasin estäjä, eli se vaikuttaa estämällä aromataasiksi kutsutun entsyymin toimintaa. Aromataasi osallistuu estrogeenihormonin tuotantoon. Tietyissä rintasyöpätyypeissä (hormonireseptoriposiitiivinen tai hormoniriippuvainen syöpätyyppi) estrogeenin tiedetään stimuloivan syöpäsolujen kasvua. Kun lääkevalmiste estää aromataasin toiminnan ja vähentää näin estrogeenin tuotantoa, valmiste hidastaa syövän kasvua ja leviämistä tai pysäyttää sen.

Femaraa käytetään vaihdevuodet ylittäneiden naisten hoidossa, sillä tässä potilasryhmässä suurin osa estrogeenin tuotannosta riippuu aromataasista.

Femaraa markkinoidaan kaikissa EU:n jäsenmaissa ja sitä on saatavana muillakin kaupanimillä: Femar, Fémar ja Loxifan.

Näitä lääkkeitä markkinoi lääkeyhtiö Novartis.

### Miksi Femaraa arvioitiin?

Femara on hyväksytty Euroopan unionissa kansallisten menettelyjen kautta. Tämän vuoksi lääkkeen käyttötavoissa on jäsenvaltiokohtaisia eroja, mikä johtuu näkyvistä eroista valmisteyhteenvedoissa, myyntipäälyysmerkinnöissä ja pakkausselosteissa maissa, joissa tuotetta myydään.



Keskinäisen tunnustamisen ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet) (CMD(h)) katsoi Femaran lääkevalmistekomiteaksi, jonka osalta yhtenäistämistoimenpiteet ovat tarpeen.

Euroopan komissio siirsi 31. elokuuta asian lääkevalmistekomitealle (CHMP) Femaran myyntilupien yhtenäistämiseksi Euroopan unionissa.

## **Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?**

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyt tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että valmisteyhteenvedot, myyntipäälyysmerkinnät ja pakkausselosteet olisi yhtenäistettävä koko Euroopan unionissa.

Tärkeimmät yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

### 4.1 Käyttöaiheet

Arvioituaan saatavilla olevat lääkkeen käyttöä tukevat tiedot lääkevalmistekomitea katsoi, että Femaraa tulisi käyttää vaihdevuodet ylittäneiden naisten hoidossa seuraavasti:

- Varhaisvaiheen invasiivisen hormonireseptoripositiivisen rintasyövän liitännäishoito (leikkauksen jälkeinen hoito)
- Invasiivisen hormoniriippuvaisen rintasyövän jatkettu liitännäishoito naisilla, jotka ovat aiemmin saaneet viiden vuoden ajan vakioliitännäishoitoa tamoksifeenilla
- Ensilinjan hoitona pitkälle edenneessä hormoniriippuvaisessa rintasyövässä
- Pitkälle edenneen rintasyövän hoito luonnollisessa tai keinotekoisesti aiheutetussa postmenopausaalisessa endokriinisessa vaiheessa olevilla naisilla, joiden sairaus on uusiutunut tai etenee ja joita on aikaisemmin hoidettu antiestrogeneilla
- Neoadjuvanttihoito (ennen leikkausta aloitettava liitännäishoito) naisilla, joilla on hormonireseptoripositiivinen, HER-2-negatiivinen rintasyöpä silloin, kun kemoterapia ei sovi hoidoksi ja välitön leikkaus ei ole aiheellinen.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Yhdenmukaistettuaan käyttöaiheet lääkevalmistekomitea yhdenmukaisti myös suositukset annoksista, hoidon kestosta sekä Femaran käytöstä maksan tai munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla.

### 4.3 Vasta-aiheet

Vasta-aiheita yhdenmukaistaessaan lääkevalmistekomitea päätti jättää pois kaksi vasta-aihetta, jotka olivat mukana joidenkin EU-maiden valmisteyhteenvedoissa: maksan vajaatoiminta sekä käyttö ennen leikkausta potilailla, joiden reseptoristatus on negatiivinen tai tuntematon. Lääkevalmistekomitea katsoi, että asianmukaisten varoitusten lisääminen kohtaan 4.4 on tarkoituksenmukaisempaa.

### Muut muutokset

Lääkevalmistekomitea yhdenmukaisti myös muita valmisteyhteenvedon osia, kuten kohdan 4.6 (raskaus ja imetys) ja kohdan 4.8 (haittavaikutukset).

Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot ovat saatavilla [tässä](#).

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 22. toukokuuta 2012.