



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Questions et réponses relatives à Femara et noms associés (létrozole, comprimés 2,5 mg)

Résultat d'une procédure au titre de l'article 30 de la directive 2001/83/CE

Le 15 mars 2012, l'Agence européenne des médicaments a terminé un examen de Femara. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il est nécessaire d'harmoniser les informations de prescription pour Femara dans l'Union européenne (UE).

### Qu'est-ce que Femara?

Femara est un médicament qui contient le principe actif létrozole. Il est utilisé comme traitement hormonal chez les femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein.

La substance active contenue dans Femara, le létrozole, est un «inhibiteur de l'aromatase». Cela signifie qu'elle agit en bloquant l'action d'une enzyme appelée «aromatase», qui intervient dans la production des hormones œstrogéniques. Dans certains types de cancer du sein (les types exprimant des récepteurs hormonaux ou hormono-dépendants), les œstrogènes sont connus pour stimuler la croissance des cellules cancéreuses. Grâce au blocage de l'activité de l'aromatase et donc la réduction de la quantité d'œstrogènes produits, le médicament ralentit ou arrête la croissance et la dissémination du cancer.

Femara est utilisé chez les femmes ménopausées, car l'aromatase est impliquée dans la production de la majorité des œstrogènes dans cette population.

Femara est commercialisé dans tous les États membres de l'UE et est également disponible sous d'autres dénominations commerciales: Femar, Fémara, et Loxifan.

La société qui commercialise ces médicaments est Novartis.

### Quelles étaient les raisons de l'examen de Femara?

Femara a été autorisé dans l'UE par des procédures nationales. Cela a conduit à des divergences entre les États membres sur la façon dont le médicament peut être utilisé, comme le montrent les différences apparaissant dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP), l'étiquetage et les notices dans les pays où le médicament est commercialisé.



Le groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée – médicaments à usage humain (CMD(h)) a identifié que Femara nécessite d'être harmonisé.

Le 31 août, la Commission européenne a saisi le CHMP, afin d'harmoniser les autorisations de mise sur le marché pour Femara dans l'UE.

## **Quelles sont les conclusions du CHMP?**

À la lumière des données présentées et de la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP a estimé que les RCP, l'étiquetage et les notices doivent être harmonisés dans l'ensemble de l'UE.

Les principaux domaines harmonisés comprennent les rubriques suivantes:

### 4.1 Indications thérapeutiques

Après avoir évalué les données disponibles à l'appui de l'utilisation du médicament, le CHMP a décidé que Femara doit être utilisé chez les femmes ménopausées pour les indications suivantes:

- Traitement adjuvant (après opération) du cancer du sein invasif à un stade précoce avec des récepteurs hormonaux positifs.
- Prolongation du traitement adjuvant du cancer du sein invasif hormono-dépendant chez les femmes ayant préalablement reçu un traitement adjuvant standard par tamoxifène pendant cinq ans.
- Traitement de première intention du cancer du sein hormono-dépendant à un stade avancé.
- Traitement du cancer du sein à un stade avancé après rechute ou progression de la maladie, chez les femmes en ménopause naturelle ou artificielle antérieurement traitées par anti-œstrogènes.
- Traitement néoadjuvant (avant opération) du cancer du sein négatif pour HER-2, avec des récepteurs hormonaux positifs, dans le cas où la chimiothérapie n'est pas adaptée et une opération chirurgicale immédiate n'est pas indiquée.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

Ayant harmonisé les indications, le CHMP a également harmonisé les recommandations sur les doses, la durée du traitement et l'utilisation de Femara chez les patients présentant une fonction rénale ou hépatique réduite.

### 4.3 Contre-indications

Lors de l'harmonisation des contre-indications, le CHMP a décidé de ne pas inclure deux contre-indications qui sont présentes dans les RCP de certains pays de l'UE: l'insuffisance hépatique et l'utilisation en pré-opératoire chez les patients dont le statut des récepteurs est négatif ou inconnu. Le CHMP estimait qu'il était plus approprié d'inclure les mises en garde concernées dans la rubrique 4.4.

### Autres modifications

Le CHMP a également harmonisé d'autres rubriques du RCP, notamment les rubriques 4.6 (grossesse et allaitement) et 4.8 (effets indésirables).

Les informations modifiées destinées aux médecins et aux patients sont disponibles [ici](#).

La Commission européenne a adopté une décision le 22 mai 2012.