



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Kérdések és válaszok a Femara-val és a kapcsolódó nevekkel (letrozol, 2,5 mg tablettá) kapcsolatban

A 2001/83/EK irányelv 30. cikke értelmében lefolytatott eljárás eredményei

2012 március 15-én az Európai Gyógyszerügynökség elvégezte a Femara felülvizsgálatát. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) a Femara felírására vonatkozó információ harmonizálása szükséges.

Milyen típusú gyógyszer a Femara?

A Femara egy letrozol hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Az emlőrákban szenvedő posztmenopauzás nők hormonkezelésére alkalmazzák.

A Femara hatóanyaga, a letrozol, egy 'aromatáz inhibitor'. Ez azt jelenti, hogy az ösztrogén hormon termelésében részt vevő aromatáz nevű enzim gátlásának révén fejt ki a hatását. Az emlőrák egyes típusaiban (a hormonreceptor-pozitív és a hormonfüggő típusokban) az ösztrogén ismerten stimulálja a ráksejtek növekedését. Az aromatáz aktivitás gátlásával és ezáltal a termelt ösztrogén mennyiségének csökkentésével a gyógyszer lelassítja vagy megállítja a rák növekedését és terjedését.

A Femara-t azért alkalmazzák posztmenopauzás nőknél, mert ebben a betegcsoportban az aromatáz felel az ösztrogén nagy részének termeléséért.

A Femara az EU valamennyi tagállamában forgalomban van, és más kereskedelmi elnevezések (Femar, Fémara és Loxifan) alatt is elérhető.

Ezeket a gyógyszereket a Novartis nevű vállalat forgalmazza.

Miért került sor a Femara felülvizsgálatára?

A Femara-t az Európai Unióban nemzeti eljárások keretében engedélyezték. Ennek következményeképpen a tagállamokban eltérő módon alkalmazták a gyógyszert, ami a gyógyszert forgalmazó országokban használt alkalmazási előírások, címkeszövegek és betegtájékoztatók közötti különbségekben is megmutatkozik.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásaival foglalkozó koordinációs csoportja (CMD(h)) azt bállapította meg, hogy a Femara harmonizációt igényel.



Augusztus 31-én az Európai Bizottság az ügyet a CHMP elé terjesztette azzal a céllal, hogy elvégezzék a Femara-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek harmonizálását az EU-ban.

Milyen következtetéseket vont le a CHMP?

A CHMP a benyújtott adatok és a bizottságban lezajlott tudományos vita alapján úgy ítélte meg, hogy az EU egész területén harmonizálni kell az alkalmazási előírásokat, címkeszövegeket és betegtájékoztatókat.

A főbb harmonizált területek közé tartoznak az alábbiak:

4.1 Terápiás javallatok

A gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos rendelkezésre álló adatok felülvizsgálatát követően a CHMP egyetértett azzal, hogy a Femara-t posztmenopauzás nőknél az alábbi javallatok szerint kell alkalmazni:

- Hormonreceptor-pozitív, invazív, korai emlődaganatban szenvedő posztmenopauzális nők adjuváns kezelése (műtét utáni).
- Olyan nők hormon-dependens korai emlődaganatának kiterjesztett-adjuváns kezelése, akik előzőleg 5 éven keresztül standard adjuváns tamoxifen kezelésben részesültek.
- Előrehaladott hormon-dependens emlődaganatban szenvedő nők első vonalbeli kezelése.
- Olyan előrehaladott emlődaganatos nők kezelése, akik természetes vagy mesterséges módon kerültek posztmenopauzális állapotba relapszust vagy a betegség progresszióját követően, és akiket előzőleg antiösztrogén gyógyszerekkel kezeltek.
- Hormonreceptor-pozitív, HER2-negatív emlődaganatban szenvedő nők neoadjuváns kezelése olyan esetekben, amikor a kemoterápia nem megfelelő, az azonnali műtéti beavatkozás pedig nem javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A javallatok harmonizációját követően, a CHMP harmonizálta a csökkent vese- vagy májfunkciójú betegeknél javasolt dózisokat, kezelési időtartamokat, valamint Femara használatát is.

4.3 Ellenjavallatok

Az ellenjavallatok harmonizációja során a CHMP úgy döntött, hogy kihagy két olyan ellenjavallatot, melyeket egyes EU-országok alkalmazási előírása tartalmazott: a májkárosodást, valamint a műtét előtti alkalmazást negatív vagy ismeretlen receptorstátuszú betegeknél. A CHMP véleménye szerint helyénvalóbb megfelelő figyelmeztetéseket felsorolni a 4.4 pontban.

Egyéb változtatások

A CHMP az alkalmazási előírás más pontjait is harmonizálta, beleértve a 4.6 (terhesség és szoptatás) és a 4.8 (mellékhatások) pontokat.

Az orvosoknak és a betegeknek szóló módosított információk [itt](#) olvashatók.

Az Európai Bizottság 2012. május 22-én hozott határozatot.