



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte su Femara e denominazioni associate (letrozolo, 2,5 mg compresse)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE

Il 15 marzo 2012 l'Agenzia europea per i medicinali ha terminato una revisione su Femara. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che è necessario armonizzare le informazioni per la prescrizione di Femara nell'Unione europea (UE).

Che cos'è Femara?

Femara è un medicinale contenente il principio attivo letrozolo, usato nel trattamento ormonale nelle donne in postmenopausa con carcinoma mammario.

Il principio attivo di Femara, letrozolo, è un "inibitore dell'aromatasi", cioè agisce bloccando l'azione di un enzima denominato "aromatasi", che è implicato nella produzione dell'ormone estrogeno. È noto che, in alcuni tipi di carcinoma mammario (con positività per il recettore ormonale o ormone-dipendente), l'estrogeno stimola la crescita delle cellule tumorali. Bloccando l'attività dell'aromatasi e quindi riducendo la quantità di estrogeno prodotto, il medicinale rallenta o interrompe la crescita e la diffusione del tumore.

Femara è usato nelle donne in postmenopausa perché l'aromatasi è implicata nella produzione della maggior parte dell'estrogeno in questa popolazione.

Femara è presente nel mercato in tutti gli Stati membri dell'UE ed è disponibile anche con altre denominazioni commerciali: Femar, Fémara e Loxifan.

La ditta che commercializza questi medicinali è la Novartis.

Perché è stata condotta una revisione su Femara?

Femara è autorizzato nell'UE tramite procedure nazionali. Si sono pertanto determinate divergenze tra gli Stati membri nelle modalità di utilizzo del medicinale, come emerge dalle differenze rilevate nei riassunti delle caratteristiche del prodotto (RCP), nell'etichettatura e nei fogli illustrativi nei paesi in cui il medicinale è disponibile in commercio.



Il gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate – medicinali per uso umano (CMD(h)) ha rilevato la necessità di armonizzare Femara.

Il 31 agosto la Commissione europea ha deferito la questione al CHMP affinché provvedesse all'armonizzazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Femara nell'UE.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Il CHMP, alla luce dei dati presentati e della discussione scientifica scaturita al suo interno, era del parere che fosse necessario armonizzare gli RCP, l'etichettatura e i fogli illustrativi nell'Unione europea.

I principali aspetti armonizzati sono stati i seguenti.

4.1 Indicazioni terapeutiche

Dopo avere riesaminato i dati disponibili a sostegno dell'uso del medicinale, il CHMP ha concordato che Femara deve essere usato nelle donne in postmenopausa per:

- la terapia adiuvante (postchirurgica) del carcinoma mammario invasivo in fase precoce, con positività per il recettore ormonale;
- il trattamento adiuvante esteso del carcinoma mammario invasivo ormone-dipendente in donne già sottoposte a terapia standard adiuvante con tamoxifen per cinque anni;
- il trattamento di prima linea del carcinoma mammario avanzato ormone-dipendente;
- il trattamento del carcinoma mammario avanzato dopo ricaduta o progressione della malattia, in donne con stato endocrino postmenopausale naturale o indotto artificialmente in precedenza trattate con antiestrogeni.
- La terapia neoadiuvante (prechirurgica) del carcinoma mammario con positività per il recettore ormonale e negatività per HER-2, nelle quali la chemioterapia non sia adeguata e l'intervento chirurgico non sia indicato.

4.2 Posologia e modalità di somministrazione

Dopo avere armonizzato le indicazioni, il CHMP ha armonizzato anche le raccomandazioni sulle dosi, la durata del trattamento e l'uso di Femara in pazienti con ridotta funzionalità renale o epatica.

4.3 Controindicazioni

Al momento di armonizzare le controindicazioni, il CHMP ha deciso di non inserire due controindicazioni che erano presenti nell'RCP di alcuni paesi dell'UE: insufficienza epatica e uso preoperatorio in pazienti con negatività al ricettore o in cui lo stato del ricettore non sia noto. Il CHMP era del parere che fosse più appropriato includere avvertenze pertinenti nella sezione 4.4.

Altre modifiche

Il comitato ha armonizzato anche altre sezioni dell'RCP, tra cui le sezioni 4.6 (Gravidanza e allattamento) e 4.8 (Effetti indesiderati).

Le informazioni modificate per i medici e i pazienti sono disponibili [qui](#).

La Commissione europea ha emanato una decisione il 22 maggio 2012.