



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012 m. gegužės 22 d.
EMA/180824/2012 Rev.1
EMA/H/A-30/1264

Klausimai ir atsakymai dėl Femara ir susijusių pavadinimų (letrozolis, 2,5 mg tabletės)

Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatas

2012 m. kovo 15 d. Europos vaistų agentūra baigė Femara peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad reikia suderinti Femara skyrimo informaciją Europos Sąjungoje (ES).

Kas yra Femara?

Femara yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos letrozolio. Jis vartojamas kaip hormoninis vaistas krūties vėžiu sergančioms moterims po menopauzės gydyti.

Femara sudėtyje esanti veiklioji medžiaga letrozolis yra „aromatazės inhibitorius“. Tai reiškia, kad ji veikia slopindama „aromatazė“ vadinamo fermento, kuris dalyvauja hormono estrogeno gamyboje, veiklą. Yra žinoma, kad sergant kai kurių rūšių krūties vėžiu (vėžiu, kuriame yra hormonų receptorių, arba nuo hormonų priklausomu vėžiu) estrogenas skatina vėžinių ląstelių augimą. Slopindamas aromatazės veiklą ir taip sumažindamas gaminamo estrogeno kiekį vaistas sulėtina arba sustabdo vėžio ląstelių augimą ir plitimą.

Femara skiriamas moterims po menopauzės gydyti, nes šioje pacienčių grupėje aromatazė dalyvauja gaminant didžiąją dalį estrogenų.

Femara prekiaujama visose ES valstybėse narėse, jo galima įsigyti ir kitais prekiniais pavadinimais: Femar, Fémar ir Loxifan.

Šiais vaistais prekiauja bendrovė „Novartis“.

Kodėl Femara buvo peržiūrėtas?

Femara rinkodaros teisė ES suteikiama pagal nacionalines procedūras. Todėl valstybėse narėse atsirado vaisto vartojimo skirtumų, kaip matyti iš to, kad šalyse, kuriose prekiaujama minėtu vaistu, pastebėta preparato charakteristikų santraukų, ženklinimo ir pakuotės lapelių skirtumų.

Nustatyta, kad Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h)) turi suderinti Femara rinkodaros teises.



Rugpjūčio 31 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą CHMP, kad ES būtų suderintos Femara rinkodaros teisės.

Kokios yra CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete vykusią mokslinę diskusiją, CHMP išreiškė nuomonę, kad preparato charakteristikų santraukos, ženklavimas ir pakuotės lapeliai turi būti suderinti visoje ES.

Toliau išvardytos pagrindinės suderintos sritys:

4.1. Terapinės indikacijos

Peržiūrėjęs turimus duomenis, kuriais grindžiamas vaisto vartojimas, CHMP nusprendė, kad Femara turi būti vartojamas moterims po menopauzės gydyti pagal šias indikacijas:

- adjuvantinis (pooperacinis) ankstyvojo invazinio krūties vėžio, kuriame yra hormonų receptorių, gydymas;
- tęstinis adjuvantinis nuo hormonų priklausomo ankstyvojo invazinio krūties vėžio gydymas moterims, kurioms anksčiau penkerius metus buvo skirtas įprastinis adjuvantinis gydymas tamoksifenu;
- pirmaeilis progresavusio nuo hormonų priklausomo krūties vėžio gydymas;
- progresavusio krūties vėžio gydymas po natūralios arba dirbtinai sukeltos menopauzės moterims, kurioms anksčiau buvo skirta antiestrogenų, jeigu vėžys atsinaujino arba progresuoja;
- krūties vėžio, kuriame yra hormonų receptorių ir nėra HER-2 receptorių, neoadjuvantinis (priešoperacinis) gydymas, jei chemoterapija netinka ir nėra indikacijos nedelsiant atlikti operaciją.

4.2. Dozavimas ir vartojimo būdas

Suderinęs indikacijas CHMP taip pat suderino dozių, gydymo trukmės ir Femara vartojimo gydant pacientus, kurių inkstų ar kepenų funkcija susilpnėjusi, rekomendacijas.

4.3. Kontraindikacijos

Derindamas kontraindikacijas CHMP nusprendė neįtraukti dviejų kontraindikacijų, nurodytų kai kurių ES šalių preparato charakteristikų santraukose: kepenų funkcijos nepakankamumo ir vaisto skyrimo prieš operaciją pacientams, sergantiems vėžiu, kai hormonų receptorių nėra arba jų buvimas nežinomas. CHMP manė, kad atitinkamus įspėjimus labiau tiktų įtraukti į 4.4. skyrių.

Kiti pakeitimai

CHMP taip pat suderino kitus preparato charakteristikų santraukos skyrius, įskaitant 4.6. skyrių („Nėštumas ir žindymas“) ir 4.8. skyrių („Šalutiniai poveikiai“).

Pakeistą informaciją gydytojams ir pacientams galima rasti [čia](#).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2012 m. gegužės 22 d.