



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jautājumi un atbildes par *Femara* un sinonīmisku nosaukumu zālēm (letrozols, 2,5 mg tabletes)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu veiktās procedūras iznākums

2012. gada 15. martā Eiropas Zāļu aģentūra pabeidza pārskatīt *Femara* lietu. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka nepieciešams saskaņot *Femara* parakstīšanas informāciju Eiropas Savienībā (ES).

Kas ir *Femara*?

Femara ir zāles, kas satur aktīvo vielu letrozolu. To lieto hormonterapijai pēcmenopauzes vecuma sievietēm ar krūts vēzi.

Femara aktīvā viela letrozols ir aromatāzes inhibitors. Tas nozīmē, ka tas darbojas, bloķējot par aromatāzi dēvēta enzīma darbību. Šis enzīms ir iesaistīts hormona estrogēna sintēzē. Zināms, ka dažu krūts vēža veidu gadījumā (hormonreceptoru pozitīvi vai hormonatkarīgi veidi) estrogēns stimulē vēža šūnu augšanu. Bloķējot aromatāzes darbību un tādējādi samazinot sintezētā estrogēna daudzumu, zāles palēnina vai aptur vēža augšanu un izplatīšanos.

Femara lieto pēcmenopauzes vecuma sievietēm, jo aromatāze ir iesaistīta lielākās estrogēna daļas sintēzē šajā grupā.

Femara ir pieejamas tirdzniecībā visās Eiropas Savienības dalībvalstīs un arī ar šādiem citiem tirdzniecības nosaukumiem: *Femar*, *Fémara* un *Loxifan*.

Uzņēmums, kas tirgo šīs zāles, ir *Novartis*.

Kāpēc pārskatīja *Femara* lietu?

Femara Eiropas Savienībā ir reģistrētas nacionālo procedūru veidā. Tādēļ dalībvalstīs sniegti dažādi norādījumi par zāļu lietošanu, ko apliecina atšķirības zāļu aprakstos (ZA), marķējuma tekstos un lietošanas instrukcijās valstīs, kurās šīs zāles tiek tirgotas.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (CMD(h)) atzina, ka nepieciešama *Femara* informācijas saskaņošana.



31. augustā Eiropas Komisija nosūtīja lietu *CHMP*, lai saskaņotu *Femara* reģistrācijas apliecības Eiropas Savienībā.

Kādi ir *CHMP* secinājumi?

Nemot vērā iesniegtos datus un zinātniskās apspriedes Komitejā, *CHMP* atzina, ka Eiropas Savienībā jāaskaņo zāļu apraksti, marķējuma teksti un lietošanas instrukcijas.

Galvenā saskaņotā informācija ir šāda:

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Pēc pieejamo, zāļu lietošanu atbalstošo datu pārskatīšanas *CHMP* atzina, ka *Femara* jālieto pēcmenopauzes vecuma sievietēm šādā nolūkā:

- adjuvantai (pēcoperācijas) terapijai hormonreceptoru pozitīva, invazīva, agrīna krūts vēža gadījumā;
- paplašinātai adjuvantai terapijai hormonatkarīga invazīva krūts vēža gadījumā sievietēm, kuras iepriekš piecus gadus saņēmušas standarta adjuvantu tamoksifēna terapiju;
- pirmās rindas terapijai hormonatkarīga, progresējoša krūts vēža gadījumā;
- progresējoša krūts vēža ārstēšanai pēc recidīva vai slimības progresēšanas tām sievietēm ar dabīgu vai mākslīgi izraisītu pēcmenopauzes endokrīno stāvokli, kuras iepriekš ārstētas ar antiestrogēniem;
- neoadjuvantai (pirmsoperācijas) terapijai hormonreceptoru pozitīva, HER-2 negatīva krūts vēža gadījumā, kad ķīmijterapija nav piemērota un tūlītēja operācija nav indicēta.

4.2. Devas un lietošanas veids

Saskaņojot indikācijas, *CHMP* saskaņoja arī ieteikumus par devām, ārstēšanas ilgumu un *Femara* lietošanu pacientēm ar pavājinātu nieru vai aknu darbību.

4.3. Kontrindikācijas

Saskaņojot kontrindikācijas, *CHMP* nolēma, ka nav jāiekļauj divas kontrindikācijas, kas līdz šim bija norādītas dažu Eiropas Savienības dalībvalstu zāļu aprakstos: aknu darbības traucējumi un lietošana pirms operācijas pacientēm, kurām receptoru statuss ir negatīvs vai nav zināms. *CHMP* uzskatīja, ka būtu piemērotāk iekļaut atbilstošus brīdinājumus 4.4. apakšpunktā.

Citas izmaiņas

CHMP saskaņoja arī citus zāļu apraksta apakšpunktus, arī 4.6. apakšpunktu (grūtniecība un zīdīšanas periods) un 4.8. apakšpunktu (nevēlamās blakusparādības).

Mainītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2012. gada 22. maijā.