



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 ta' Mejju 2012
EMA/180824/2012 Rev.1
EMA/H/A-30/1264

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Femara u ismijiet assoċjati (letrozole, pilloli ta' 2.5 mg)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE

Fil-15 ta' Marzu 2012, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet reviżjoni ta' Femara. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li hemm il-ħtieġa li tiġi armonizzata l-informazzjoni tal-preskrizzjoni għal Femara fl-Unjoni Ewropea (UE).

X'inhu Femara?

Femara huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva letrozole. Jintuża bħala kura ormonali f'nisa li jkunu jinsabu wara l-menopawsa u li jkollhom kanċer tas-sider.

Is-sustanza attiva f'Femara, letrozole, hija 'inibitur tal-aromatase'. Dan ifisser li taħdem billi timblokka l-azzjoni ta' enzima li tissejjaħ 'aromatase', li hija involuta fil-produzzjoni tal-ormon estroġenu. F'ċerti tipi ta' kanċer tas-sider (it-tip pożittiv għar-riċetturi tal-ormoni jew dipendenti fuq l-ormoni), l-estroġenu huwa magħruf li jstimula l-iżvilupp ta' ċelloli tal-kanċer. Bl-imblokkar tal-attività tal-aromatase li allura tnaqqas l-ammont ta' estroġenu prodott, il-mediċina tnaqqas jew twaqqaf l-iżvilupp u t-tixrid tal-kanċer.

Femara jintuża f'nisa li jkunu jinsabu wara l-menopawsa minħabba li aromatase huwa involut fil-produzzjoni tal-parti kbira tal-estroġenu f'din il-popolazzjoni.

Femara jinbiegħ fl-Istati Membri kollha tal-UE u huwa wkoll disponibbli taħt ismijiet kummerċjali oħrajn: Femar, Fémar, u Loxifan.

Il-kumpanija li tbiegħ dawn il-mediċini hija Novartis.

Għalxiex ġie rivedut Femara?

Femara huwa awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal divergenzi fost l-Istati Membri fil-mod kif tista' tintuża l-mediċina, kif jidher fid-differenzi fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPCs), it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif fil-pajjiżi fejn tinbiegħ il-mediċina.



Femara instab li jehtieg armonizzazzjoni mill-Grupp ta' Koordinazzjoni dwar il-Proċeduri Reċiproċi u Deċentralizzati – Bniedem (CMD(h)).

Fil-31 ta' Awwissu, il-Kummissjoni Ewropea rreferiet il-kwistjoni lis-CHMP sabiex jarmonizza l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Femara fl-UE.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Fid-dawl tad-data pprezentata u d-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-kumitat, is-CHMP kien tal-fehma li l-SmPCs, it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif għandhom jiġu armonizzati fl-UE kollha.

L-oqsma ewlenin armonizzati jinkludu:

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Wara r-reviżjoni tad-dejta disponibbli li tappoġġja l-użu tal-medicina, is-CHMP qabel li Femara għandu jintuża f'nisa li jkunu jinsabu wara l-menopawsa għal dan li ġej:

- Kura awżiljarja (wara operazzjoni) ta' kanċer invażiv bikri tas-sider pożittiv għar-riċetturi tal-ormoni.
- Kura awżiljarja estiża ta' kanċer invażiv tas-sider dipendenti fuq l-ormoni f'nisa li qabel ingħataw kura awżiljarja standard b'tamoxifen għal ħames snin.
- L-ewwel kura ppreferuta għal kanċer tas-sider avanzat dipendenti fuq l-ormoni.
- Kanċer tas-sider avanzat wara rikaduta jew progressjoni tal-marda, f'nisa fi stat ta' endokrina ta' wara l-menopawsa kkaġunata b'mod naturali jew artifiċjali, li qabel ġew ikkurati b'medicini kontra l-estrogeni.
- Kura neo-awżiljarja (qabel operazzjoni) ta' kanċer tas-sider negattiv għall-HER-2, pożittiv għar-riċetturi tal-ormoni, fejn il-kemjoterapija ma tkunx adatta u operazzjoni immedjata ma tkunx indikata.

4.2 Posoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Wara li armonizza l-indikazzjonijiet, is-CHMP armonizza wkoll ir-rakkomandazzjonijiet dwar id-dożi, it-tul tal-kura u l-użu ta' Femara f'pazjenti b'funzjoni mnaqqsa tal-kliwi jew tal-fwied.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Fl-armonizzazzjoni tal-kontraindikazzjonijiet, is-CHMP iddeċieda li ma jinkludix żewġ kontraindikazzjonijiet li kienu fl-SmPCs ta' ċerti pajjiżi tal-UE: indeboliment tal-fwied u użu qabel l-operazzjoni f'pazjenti li l-istatus tar-riċetturi tagħhom huwa negattiv jew mhux magħruf. Is-CHMP kien tal-fehma li kien aktar xieraq li jiddaħħlu twissijiet rilevanti fis-sezzjoni 4.4.

Bidliet oħra

Is-CHMP armonizza wkoll sezzjonijiet oħra tal-SmPC inklużi s-sezzjonijiet 4.6 (tqala u treddigh) u 4.8 (effetti sekondarji).

L-informazzjoni emendata għat-tobba u l-pazjenti hija disponibbli [hawnhekk](#).

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fit-22 ta' Mejju 2012.