



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 mei 2012
EMA/180824/2012 Herz.1
EMA/H/A-30/1264

Vragen en antwoorden inzake Femara en verwante namen (letrozol, 2,5 mg tabletten)

Uitkomst van een procedure uit hoofde van artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft op 15 maart 2012 de beoordeling van Femara afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat het nodig is om de voorschrijfinformatie voor Femara in de Europese Unie (EU) te harmoniseren.

Wat is Femara?

Femara is een geneesmiddel dat de werkzame stof letrozol bevat. Het middel wordt gebruikt als hormonale behandeling bij postmenopauzale vrouwen (vrouwen na de overgang) met borstkanker.

De werkzame stof in Femara, letrozol, is een 'aromataseremmer'. Dit houdt in dat het de werking remt van het enzym 'aromatase', dat betrokken is bij de aanmaak van het hormoon oestrogeen. Het is bekend dat bij sommige vormen van borstkanker (hormoonreceptorpositieve of hormoonafhankelijke vormen) oestrogeen de groei van de kankercellen stimuleert. Door de activiteit van aromatase te blokkeren, en daardoor de aanmaak van oestrogeen te verminderen, vertraagt of stopt het geneesmiddel de groei en de uitzaaiing van de kanker.

Femara wordt gebruikt bij postmenopauzale vrouwen omdat aromatase bij hen betrokken is bij de aanmaak van het merendeel van het oestrogeen.

Femara wordt in alle EU-lidstaten in de handel gebracht en is ook verkrijgbaar onder andere handelsnamen: Femar, Fémara, en Loxifan.

Het bedrijf dat deze geneesmiddelen in de handel brengt, is Novartis.

Waarom werd Femara beoordeeld?

Femara is in de EU goedgekeurd via nationale procedures. Dit heeft geleid tot verschillen tussen lidstaten in de wijze waarop het geneesmiddel kan worden gebruikt en deze verschillen zijn terug te



vinden in de samenvattingen van de productkenmerken (SPC's), de etiketteringen en de bijsluiters in de landen waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.

De Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor menselijk gebruik) (CMD(h)) heeft vastgesteld dat Femara moet worden geharmoniseerd.

Op 31 augustus verwees de Europese Commissie de zaak naar het CHMP om de vergunningen voor het in de handel brengen van Femara in de EU te harmoniseren.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité was het CHMP van oordeel dat de SPC's, de etiketteringen en de bijsluiters in de gehele EU moeten worden geharmoniseerd.

De belangrijkste geharmoniseerde delen zijn:

4.1 Therapeutische indicaties

Na bestudering van de beschikbare gegevens voor het gebruik van het geneesmiddel stemde het CHMP ermee in dat Femara bij postmenopauzale vrouwen mag worden gebruikt voor:

- ondersteunende (postoperatieve) behandeling van hormoonreceptorpositieve invasieve borstkanker in een vroeg stadium;
- voortgezette ondersteunende behandeling van hormoonafhankelijke invasieve borstkanker bij vrouwen die eerder gedurende 5 jaar zijn behandeld met standaard bijkomende behandeling met tamoxifen;
- eerstelijnsbehandeling voor hormoonafhankelijke borstkanker in een gevorderd stadium;
- borstkanker in een gevorderd stadium bij vrouwen in de natuurlijke of kunstmatig teweeggebrachte postmenopauzale endocriene fase, na een terugval of verslechtering van de aandoening, die voorafgaand zijn behandeld met antioestrogenen;
- neoadjuvante (preoperatieve) behandeling van hormoonreceptorpositieve, HER-2-negatieve borstkanker indien chemotherapie niet geschikt is en een onmiddellijke operatie niet is geïndiceerd.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Na harmonisatie van de indicaties harmoniseerde het CHMP ook de aanbevelingen voor de doses, de behandelingsduur en het gebruik van Femara bij patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie.

4.3 Contra-indicaties

Bij het harmoniseren van de contra-indicaties sprak het CHMP zich uit tegen de vermelding van twee contra-indicaties in de SPC's van sommige EU-landen: verminderde leverfunctie en preoperatief gebruik bij patiënten van wie de receptorstatus negatief of onbekend is. Het CHMP was van oordeel dat het passender was relevante waarschuwingen in rubriek 4.4 op te nemen.

Overige wijzigingen

Het CHMP harmoniseerde ook andere rubrieken van de SPC, waaronder rubriek 4.6 (zwangerschap en borstvoeding) en 4.8 (bijwerkingen).

De gewijzigde informatie voor artsen en patiënten is [hier](#) beschikbaar.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 22 mei 2012 gepubliceerd.