



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 maja 2012 r.
EMA/180824/2012 wer. 1
EMA/H/A-30/1264

Pytania i odpowiedzi dotyczące leku Femara i nazw produktów związanych (letrozol, tabletki 2,5 mg)

Wynik procedury zgodnej z art. 30 dyrektywy 2001/83/WE

Dnia 15 marca 2012 r. Europejska Agencja Leków zakończyła przegląd leku Femara. Działający przy Agencji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że istnieje konieczność zharmonizowania informacji na temat przepisywania leku Femara w Unii Europejskiej (UE).

Co to jest lek Femara?

Femara jest lekiem zawierającym substancję czynną letrozol. Służy on do leczenia hormonalnego kobiet po menopauzie z rakiem piersi.

Substancja czynna leku Femara, letrozol, jest inhibitorem aromatazy. Oznacza to, że blokuje ona działanie enzymu o nazwie aromataza, który bierze udział w wytwarzaniu hormonu estrogen. W niektórych rodzajach raka piersi (z obecnością receptorów hormonalnych lub hormonozależnym) estrogen stymuluje wzrost komórek raka. Blokując aktywność aromatazy i ograniczając w ten sposób ilość wytwarzanego estrogenu, lek spowalnia lub zatrzymuje wzrost i rozprzestrzenianie się raka.

Lek Femara jest stosowany u kobiet po menopauzie, ponieważ w tej grupie aromataza bierze udział w wytwarzaniu większości estrogenu.

Lek Femara wprowadzono na rynek we wszystkich krajach członkowskich UE. Jest on także dostępny pod innymi nazwami handlowymi: Femar, Fémar i Loxifan.

Firma, która wprowadziła te leki na rynek, to Novartis.

Dlaczego dokonano ponownej oceny leku Femara?

Lek Femara dopuszczono do obrotu w ramach procedur narodowych. Doprowadziło to do różnic między krajami członkowskimi we wskazaniach do stosowania leku oraz różnic w charakterystykach produktu leczniczego, oznakowaniu oraz ulotkach dołączonych do opakowania w krajach, gdzie lek został wprowadzony na rynek.



Potrzebę zharmonizowania leku Femara zidentyfikowała grupa koordynacyjna ds. procedury wzajemnego uznania i procedury zdecentralizowanej — produkty stosowane u ludzi (CMD(h)).

Dnia 31 sierpnia Komisja Europejska skierowała tę sprawę do CHMP w celu zharmonizowania dopuszczeń leku Femara do obrotu w UE.

Jakie są wnioski CHMP?

W świetle przedstawionych danych i dyskusji naukowej w ramach Komitetu, CHMP uznał, że charakterystyki produktu leczniczego, oznakowanie i ulotki dołączone do opakowania należy zharmonizować w całej UE.

Główne obszary harmonizacji obejmują:

4.1 Wskazania do stosowania

Po przeanalizowaniu dostępnych danych wspierających stosowanie leku, CHMP zgodził się, że lek Femara powinien być stosowany u kobiet po menopauzie w następujących wskazaniach:

- Leczenie uzupełniające (po zabiegu chirurgicznym) we wczesnym stadium inwazyjnego raka piersi z obecnością receptorów hormonalnych.
- Rozszerzone leczenie uzupełniające w przypadku inwazyjnego raka hormonozależnego u kobiet, które wcześniej przez pięć lat otrzymały standardowe leczenie uzupełniające tamoksyfenem.
- Leczenie pierwszego rzutu zaawansowanego hormonozależnego raka piersi.
- Leczenie zaawansowanego raka piersi u kobiet w hormonalnym stanie pomenopauzalnym występującym fizjologicznie lub wywołanym sztucznie, u których wystąpił nawrót lub progresja procesu nowotworowego, a które były wcześniej leczone lekami o działaniu przeciwestrogenowym.
- Wstępne leczenie uzupełniające (przed zabiegiem chirurgicznym) raka piersi z obecnością receptorów hormonalnych, niezawierającego receptorów HER-2, gdzie zastosowanie chemioterapii jest niewłaściwe, a natychmiastowy zabieg chirurgiczny jest niewskazany.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Po zharmonizowaniu wskazań CHMP zharmonizował także zalecenia dotyczące dawkowania, czasu trwania leczenia i stosowania leku Femara u pacjentek o obniżonej czynności nerek lub wątroby.

4.3 Przeciwwskazania

Harmonizując przeciwwskazania CHMP zdecydował się odrzucić dwa przeciwwskazania występujące w charakterystyce produktu leczniczego w niektórych krajach: upośledzenie czynności wątroby i przedoperacyjne stosowanie u pacjentek, u których brak receptora lub jego stan jest nieznany. CHMP był zdania, że bardziej właściwe będzie umieszczenie odpowiednich ostrzeżeń w punkcie 4.4.

Inne zmiany

CHMP zharmonizował także inne punkty charakterystyki produktu leczniczego, w tym punkty 4.6 (ciąża i laktacja) oraz 4.8 (działania niepożądane).

Poprawione informacje dla lekarzy i pacjentek są dostępne [tutaj](#).

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 22 maja 2012 r.