



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 de maio de 2012
EMA/180824/2012 Rev.1
EMA/H/A-30/1264

Perguntas e respostas relativas ao Femara e nomes associados (letrozol, comprimidos de 2,5 mg)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE

Em 15 de março de 2012, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão do Femara. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação de prescrição relativa ao Femara, a nível da União Europeia (UE).

O que é o Femara?

O Femara é um medicamento que contém a substância ativa letrozol. É utilizado como tratamento hormonal em mulheres pós-menopáusicas com cancro da mama.

A substância ativa do Femara, o letrozol, é um “inibidor da aromatase”. Isto significa que o seu modo de funcionamento consiste em bloquear a ação de uma enzima chamada “aromatase”, a qual está envolvida na produção da hormona estrogénio. Sabe-se que, em alguns tipos de cancro da mama (positivos para recetores hormonais ou hormono-dependentes), o estrogénio estimula o crescimento das células cancerígenas. Ao bloquear a atividade da aromatase e, conseqüentemente, ao reduzir a quantidade de estrogénio produzido, o medicamento abranda ou suspende o crescimento e a disseminação do cancro.

O Femara é utilizado em mulheres pós-menopáusicas porque a aromatase está envolvida na produção da maioria do estrogénio nesta população.

O Femara é comercializado em todos os Estados-Membros da UE, estando também disponível sob outros nomes comerciais: Femar, Fémara e Loxifan.

A empresa responsável pela comercialização destes medicamentos é a Novartis.

Por que foi revisto o Femara?

O Femara encontra-se autorizado na UE na sequência de procedimentos nacionais. Estes procedimentos resultaram em divergências entre os Estados-Membros no que respeita à forma como o medicamento pode ser utilizado, conforme se pode observar pelas diferenças existentes entre os



Resumos das Características do Medicamento (RCM), a Rotulagem e os Folhetos Informativos dos diversos países onde o medicamento se encontra disponível.

O Femara foi identificado como devendo ser sujeito a um procedimento de harmonização pelo Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso humano (CMD(h)).

Em 31 de agosto, a Comissão Europeia remeteu a questão para o CHMP, para harmonização das Autorizações de Introdução no Mercado relativas ao Femara na UE.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP, à luz dos dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, considerou que os RCM, a Rotulagem e os Folhetos Informativos devem ser harmonizados em toda a UE.

As principais áreas a harmonizar incluem:

4.1 Indicações terapêuticas

Após a análise dos dados disponíveis que fundamentam a utilização do medicamento, o CHMP decidiu que o Femara deve ser utilizado em mulheres pós-menopáusicas nos seguintes casos:

- Terapêutica adjuvante (pós-cirurgia) do cancro da mama invasivo positivo para recetores hormonais, em fase inicial.
- Terapêutica adjuvante tardia do cancro da mama invasivo hormono-dependente, em mulheres previamente sujeitas a terapêutica adjuvante padrão com tamoxifeno durante 5 anos.
- Tratamento de primeira linha do cancro da mama hormono-dependente em estado avançado.
- Tratamento do cancro da mama em estado avançado em mulheres em estado endócrino pós-menopáusico, natural ou artificialmente induzido, com recidiva ou progressão da doença, após tratamento com antiestrogénios.
- Tratamento neoadjuvante (pré-cirurgia) do cancro da mama positivo para recetores hormonais e negativo para HER-2, em que a quimioterapia não seja adequada e a cirurgia imediata não seja indicada.

4.2 Posologia e modo de administração

Depois de harmonizar as indicações, o CHMP harmonizou igualmente as recomendações relativas às doses, à duração do tratamento e à utilização do Femara em doentes com função renal ou hepática reduzida.

4.3 Contraindicações

Ao harmonizar as contraindicações, o CHMP decidiu não incluir duas contraindicações que faziam parte dos RCM de alguns dos países da UE: compromisso hepático e utilização no pré-operatório em doentes cujo estado dos recetores seja negativo ou desconhecido. O CHMP considerou ser mais adequado incluir advertências relevantes na secção 4.4.

Outras alterações

O CHMP harmonizou também outras secções do RCM, incluindo as secções 4.6 (fertilidade gravidez e aleitamento) e 4.8 (efeitos indesejáveis).

A informação alterada destinada a médicos e doentes pode ser consultada [aqui](#).

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 22 de maio de 2012.