



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Femara și denumirile asociate (letrozol, comprimate de 2,5 mg)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE

La 15 martie 2012, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a Femara. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea indicațiilor de prescriere pentru Femara la nivelul Uniunii Europene (UE).

Ce este Femara?

Femara este un medicament care conține substanța activă letrozol. Acesta este utilizat ca tratament hormonal pentru femeile cu cancer de sân aflate în postmenopauză.

Substanța activă din Femara, letrozol, este un „inhibitor al aromatazei”. Aceasta înseamnă că acesta acționează prin blocarea acțiunii unei enzime, denumită „aromatază”, care este implicată în producerea hormonului estrogen. În anumite tipuri de cancer de sân (tipurile cu receptori hormoni pozitivi sau dependente hormonal), se știe că estrogenul stimulează dezvoltarea celulelor canceroase. Prin blocarea activității aromatazei și prin reducerea în acest mod a cantității de estrogen produs, medicamentul încetinește sau oprește dezvoltarea și răspândirea cancerului.

Femara este utilizat în cazul femeilor aflate la postmenopauză deoarece aromataza este implicată în producerea majorității estrogenului la această grupă de pacienți.

Femara este comercializat în toate statele membre ale Uniunii Europene, fiind de asemenea disponibil sub alte denumiri comerciale: Femar, Fémara și Loxifan.

Societatea care comercializează aceste medicamente este Novartis.

De ce a fost evaluat Femara?

Femara este autorizată în Uniunea Europeană prin intermediul procedurilor naționale. Aceasta a determinat divergențe între statele membre cu privire la modul în care poate fi utilizat medicamentul,



lucru care se reflectă în diferențele din rezumatele caracteristicilor produsului (RCP), etichetarea și prospectele din țările în care este comercializat acest medicament.

Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman (CMD(h)) a identificat necesitatea armonizării cu privire la Femara.

La 31 august, Comisia Europeană a înaintat o sesizare către CHMP în vederea armonizării autorizațiilor de introducere pe piață pentru Femara la nivelul Uniunii Europene.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza datelor prezentate și a dezbaterii științifice din cadrul Comitetului, CHMP a considerat că RCP-urile, etichetarea și prospectele trebuie armonizate pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Punctele armonizate includ:

4.1 Indicații terapeutice

După evaluarea datelor disponibile care confirmă utilizarea medicamentului, CHMP a convenit asupra faptului că Femara trebuie utilizată în cazul femeilor aflate la postmenopauză pentru următoarele indicații:

- Ca tratament adjuvant (postoperatoriu) al cancerului de sân invaziv cu receptori hormonal pozitivi în stadiu incipient.
- Ca tratament adjuvant prelungit al cancerului de sân invaziv hormono-dependent în cazul femeilor care au fost tratate anterior timp de cinci ani cu tamoxifen ca adjuvant standard.
- Ca tratament de primă intenție al cancerului de sân hormono-dependent în stadiu avansat.
- Pentru cancerul de sân în stadiu avansat, după recidivarea sau agravarea bolii, în cazul femeilor cu status endocrin de postmenopauză, naturală sau indusă artificial, care au fost tratate anterior cu antiestrogeni.
- Ca tratament neoadjuvant (preoperatoriu) al cancerului de sân HER-2 negativ cu receptori hormonal pozitivi, în cazul în care chimioterapia nu este adecvată, iar intervenția chirurgicală imediată nu este indicată.

4.2 Doze și mod de administrare

După ce a armonizat indicațiile, CHMP a armonizat și recomandările cu privire la doze, durata tratamentului și utilizarea Femara în cazul pacienților cu funcție renală sau hepatică redusă.

4.3 Contraindicații

La armonizarea contraindicațiilor, CHMP s-a pronunțat împotriva includerii a două contraindicații care existau în RCP-urile din unele țări din Uniunea Europeană: insuficiență hepatică și utilizare preoperatorie în cazul pacienților la care statusul receptorilor este negativ sau necunoscut. CHMP a considerat că este mai potrivit ca atenționările relevante să fie incluse în secțiunea 4.4.

Alte modificări

CHMP a armonizat, de asemenea, celelalte secțiuni ale RCP, inclusiv secțiunile 4.6 (sarcina și alăptarea) și 4.8 (reacții adverse).

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie la 22 mai 2012.