



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. mája 2012
EMA/180824/2012 rev.1
EMA/H/A-30/1264

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Femara a súvisiacich názvov (letrozol, 2,5 mg tablety)

Výsledok konania podľa článku 30 smernice 2001/83/ES

Dňa 15. marca 2012 Európska agentúra pre lieky (EMA) ukončila preskúvanie lieku Femara. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) je potrebné harmonizovať informácie o predpisovaní lieku Femara.

Čo je liek Femara?

Femara je liek, ktorý obsahuje účinnú látku letrozol. Používa sa ako hormonálna liečba u postmenopauzálnych žien s karcinómom prsníka.

Účinná látka v lieku Femara, letrozol, je „inhibitor aromatázy“. Znamená to, že pôsobí blokovaním účinku enzýmu „aromatáza“, ktorý je zapojený do tvorby hormónu estrogénu. Je známe, že pri niektorých typoch karcinómu prsníka (s pozitívnym hormonálnym receptorom alebo u hormonálne závislých typov) estrogén stimuluje rast rakovinových buniek. Blokovaním aktivity aromatázy, a tým aj množstva vytváraného estrogénu, liek spomaľuje alebo zastavuje rast a šírenie karcinómu.

Liek Femara sa používa u postmenopauzálnych žien, pretože v tejto populácii je aromatáza zapojená do tvorby väčšiny estrogénu.

Liek Femara je uvedený na trh vo všetkých členských štátoch Európskej únie a je dostupný aj pod inými obchodnými názvami: Femar, Fémara a Loxifan.

Spoločnosťou uvádzajúcou tieto lieky na trh je Novartis.

Prečo bol liek Femara preskúmaný?

Liek Femara je v Európskej únii povolený na základe vnútroštátnych postupov. To viedlo k odlišnostiam v členských štátoch v súvislosti so spôsobom, ako sa liek môže používať, čo sa prejavilo aj v rozdieloch zistených v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, v označení na obale a v písomnej informácii pre používateľov v tých krajinách, v ktorých bol tento liek uvedený na trh.



Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy - lieky na humánne použitie (CMD(h)) zistila, že v prípade lieku Femara je potrebná harmonizácia.

Dňa 31. augusta Európska komisia postúpila túto vec výboru CHMP s cieľom harmonizovať povolenia na uvedenie lieku Femara na trh v rámci Európskej únie.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP na základe predložených údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru zastával názor, že súhrny charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomné informácie pre používateľov by sa mali harmonizovať v celej EÚ.

Harmonizácia sa vzťahovala na tieto hlavné oblasti:

4.1 Terapeutické indikácie

Po preskúmaní dostupných údajov podporujúcich použitie lieku výbor CHMP súhlasil, že liek Femara sa má používať u postmenopauzálnych žien v týchto prípadoch:

- adjuvantná (pooperačná) liečba invazívneho karcinómu prsníka vo včasnom štádiu s pozitívnym hormonálnym receptorom;
- dlhodobá adjuvantná liečba hormonálne závislého invazívneho karcinómu prsníka u žien, ktoré predtým dostávali štandardnú adjuvantnú liečbu tamoxifénom po obdobie piatich rokov;
- liečba prvej línie hormonálne závislého pokročilého karcinómu prsníka;
- liečba pokročilého karcinómu prsníka po relapse alebo progresii ochorenia u žien s prirodzeným alebo umelo navodeným postmenopauzálnym endokrinným stavom, ktoré boli predtým liečené antiestrogénmi;
- neoadjuvantná (predoperačná) liečba HER-2 negatívneho karcinómu prsníka, s pozitívnym hormonálnym receptorom, kde nie je vhodná chemoterapia a nie je indikovaný okamžitý chirurgický zákrok.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Po harmonizácii indikácií harmonizoval výbor CHMP aj odporúčania o dávkach, trvaní liečby a použití lieku Femara u pacientok s zníženou funkciou obličiek alebo pečene.

4.3 Kontraindikácie

Pri harmonizácii kontraindikácií sa výbor CHMP vyjadril proti zahrnutiu dvoch kontraindikácií, ktoré boli uvedené v súhrnoch charakteristických vlastností lieku v niektorých krajinách Európskej únie: poškodenie pečene a predoperačné použitie u pacientok, ktorých stav receptora je negatívny alebo neznámy. Výbor CHMP bol toho názoru, že relevantné upozornenia je vhodnejšie zahrnúť do časti 4.4.

Ďalšie zmeny

Výbor CHMP takisto harmonizoval ďalšie časti súhrnu charakteristických vlastností lieku vrátane častí 4.6 (gravidita a laktácia) a 4.8 (nežiaduce účinky).

Zmenená a doplnená informácia pre lekárov a pacientov sa nachádza [tu](#).

Európska komisia vydala rozhodnutie 22. mája 2012.