



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori o zdravilu Femara in povezanih imenih (letrozol, 2,5 mg tablete)

Izid postopka po členu 30 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je 15. marca 2012 dokončala pregled zdravila Femara. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je treba uskladiti informacije o predpisovanju zdravila Femara v Evropski uniji (EU).

Kaj je zdravilo Femara?

Femara je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino letrozol. Uporablja se kot hormonsko zdravljenje raka dojke pri ženskah po menopavzi.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Femara, letrozol, je „zaviralec aromataze“. To pomeni, da deluje z zaviranjem delovanja encima aromataze, ki sodeluje pri tvorbi hormona estrogena. Znano je, da estrogen pri nekaterih vrstah raka dojke (s pozitivnimi hormonskimi receptorji ali hormonsko odvisnih vrstah) spodbuja rast rakastih celic. Ker zdravilo Femara zavira delovanje aromataze in s tem zmanjša količino estrogena, ki nastaja v telesu, posledično upočasni ali ustavi rast in širjenje raka.

Zdravilo Femara se uporablja pri ženskah po menopavzi, ker v tej skupini bolnic aromataza sodeluje pri tvorbi večine estrogena.

Zdravilo Femara se trži v vseh državah članicah EU in je na voljo tudi pod drugimi tržnimi imeni: Femar, Fémar in Loxifan.

Ta zdravila trži farmacevtska družba Novartis.

Zakaj je bilo zdravilo Femara pregledano?

Zdravilo Femara so odobrili v EU z nacionalnimi postopki. To je povzročilo razlike med državami članicami glede načina, kako se zdravilo lahko uporablja, kar se izraža v razlikah med povzetki glavnih značilnosti zdravila, označevanji in navodili za uporabo v državah, kjer se zdravilo trži.

Usklajevalna skupina za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek za zdravila za uporabo v humani medicini (CMD(h)) je ugotovila, da je za zdravilo Femara potrebna uskladitev.



Evropska komisija je 31. avgusta zadevo napotila na CHMP z namenom uskladitve dovoljenj za promet z zdravilom Femara v EU.

Kakšni so zaključki CHMP?

CHMP je ob upoštevanju predloženih podatkov in znanstvene razprave v odboru odločil, da je treba uskladiti povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo v vsej EU.

Med glavnimi usklajenimi področji so:

4.1 Terapevtske indikacije

Po pregledu razpoložljivih podatkov, ki podpirajo uporabo zdravila, je CHMP soglašal, da se sme zdravilo Femara uporabljati pri ženskah po menopavzi za naslednje indikacije:

- adjuvantno (pooperativno) zdravljenje zgodnjega invazivnega raka dojke s pozitivnimi hormonskimi receptorji;
- podaljšano adjuvantno zdravljenje invazivnega hormonsko odvisnega raka dojke pri ženskah, ki so se pred tem pet let zdravile s standardno adjuvantno terapijo s tamoksifenom;
- prva izbira za zdravljenje napredujalega hormonsko odvisnega raka dojke;
- napredovali rak dojke ob ponovitvi ali napredovanju bolezni pri ženskah z naravnim ali umetno povzročenim pomenopavznim endokrinim stanjem, ki so se prej zdravile z antiestrogeni;
- neoadjuvantno (predoperativno) zdravljenje HER-2-negativnega raka dojke s pozitivnimi hormonskimi receptorji, kadar kemoterapija ni primerna in takojšnji kirurški poseg ni indiciran.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Po uskladitvi indikacij je CHMP uskladal tudi priporočila o odmerkih, trajanju zdravljenja in uporabi zdravila Femara pri bolnicah z zmanjšanim delovanjem ledvic ali jeter.

4.3 Kontraindikacije

Pri usklajevanju kontraindikacij se je CHMP odločil za izključitev dveh kontraindikacij iz povzetkov glavnih značilnosti zdravila v nekaterih državah EU: okvare jeter in predoperativne uporabe pri bolnicah z negativnim ali neznanim receptorskim statusom. CHMP je menil, da je ustreznejša vključitev zadevnih opozoril v poglavje 4.4.

Druge spremembe

CHMP je uskladal tudi druga poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila, vključno s poglavjema 4.6 (nosečnost in dojenje) in 4.8 (neželeni učinki).

Spremenjene informacije za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je sklep izdala dne 22. maja 2012.