



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar om Femara och associerade namn (letrozol, 2,5 mg tabletter)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG

Den 15 mars 2012 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten en granskning av Femara. EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att förskrivningsinformationen för Femara behöver harmoniseras inom Europeiska unionen (EU).

Vad är Femara?

Femara är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen letrozol. Det används som hormonbehandling till postmenopausala kvinnor med bröstcancer.

Den aktiva substansen i Femara, letrozol, är en "aromatashämmare". Detta innebär att den blockerar effekten av ett enzym som kallas aromatas, som deltar i framställningen av hormonet östrogen. Vid vissa typer av bröstcancer (hormonreceptorpositiva eller hormonberoende typer) vet man att östrogen stimulerar cancercellernas tillväxt. Genom att blockera effekten av aromatas och därigenom minska mängden framställt östrogen kan läkemedlet sakta ner eller hindra cancers tillväxt och spridning.

Femara ges till postmenopausala kvinnor eftersom aromatas deltar i framställningen av den största mängden östrogen i denna population.

Femara marknadsförs i samtliga EU-länder och finns också under andra produktnamn: Femar, Fémara och Loxifan.

Företaget som marknadsför dessa läkemedel är Novartis.

Varför granskades Femara?

Femara är godkänt i EU genom nationella förfaranden. Detta har resulterat i skillnader mellan medlemsstaterna i hur läkemedlet kan användas, vilket framgår av skillnaderna i produktresuméer, märkning och bipacksedlar i de länder där läkemedlet marknadsförs.

Samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – humanläkemedel (CMD(h)) har fastställt att Femara behöver harmoniseras.



Den 31 augusti hänsköt Europeiska kommissionen ärendet till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning av Femara inom EU.

Vilka slutsatser drog CHMP?

Mot bakgrund av inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna skulle harmoniseras inom EU.

De huvudsakliga områden som harmoniserats är följande:

4.1 Terapeutiska indikationer

Efter att ha granskat de tillgängliga uppgifter som stödjer läkemedlets användning enades CHMP om att Femara bör ges till postmenopausala kvinnor för följande:

- Adjuvant (postoperativ) behandling av hormonreceptorpositiv invasiv tidig bröstcancer.
- Utökad adjuvant behandling av hormonberoende invasiv bröstcancer hos kvinnor som har fått tidigare adjuvant standardbehandling med tamoxifen i fem år.
- Förstahandsbehandling för hormonberoende avancerad bröstcancer.
- Avancerad bröstcancer efter återfall eller sjukdomsutveckling hos kvinnor med naturlig eller artificiellt inducerad postmenopausal endokrin status, som tidigare behandlats med antiöstrogener.
- Neo-adjuvant (preoperativ) behandling av hormonreceptorpositiv, HER-2-negativ bröstcancer när kemoterapi inte är lämpligt och omedelbart kirurgiskt ingrepp inte är indicerat.

4.2 Dosering och administreringssätt

Efter att ha harmoniserat indikationerna harmoniserade CHMP även rekommendationerna om doser, behandlingstid och användning av Femara hos patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

4.3 Kontraindikationer

Vid harmoniseringen av kontraindikationerna beslutade CHMP att inte behålla två kontraindikationer som ingick i produktresuméerna i vissa EU-länder: nedsatt leverfunktion och preoperativ användning hos patienter med negativ eller okänd receptorstatus. CHMP ansåg det mer ändamålsenligt att låta relevanta varningar ingå i avsnitt 4.4.

Övriga ändringar

CHMP harmoniserade dessutom andra avsnitt av produktresumén, däribland avsnitt 4.6 (graviditet och amning) och 4.8 (biverkningar).

Den ändrade informationen till läkare och patienter finns [här](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 22 maj 2012.