



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fragen und Antworten zu Femara und zugehörige Bezeichnungen (Letrozol, 2,5 mg Tabletten)

Ergebnis eines Verfahrens gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG

Am 15. März 2012 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Überprüfung von Femara ab. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass eine Harmonisierung der Verschreibungsinformationen für Femara in der Europäischen Union (EU) erforderlich ist.

Was ist Femara?

Femara ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Letrozol enthält. Es wird als Hormonbehandlung bei postmenopausalen Frauen mit Brustkrebs angewendet.

Der in Femara enthaltene Wirkstoff Letrozol ist ein „Aromatasehemmer“. Dies bedeutet, dass er durch Hemmung der Wirkung eines Enzyms namens „Aromatase“ wirkt, das an der Bildung des Hormons Östrogen beteiligt ist. Es ist bekannt, dass Östrogen bei einigen Brustkrebsarten (hormonrezeptorpositive oder hormonabhängige Arten) das Wachstum der Krebszellen fördert. Durch die Hemmung der Wirkung der Aromatase und der damit einhergehenden Reduzierung der Östrogenbildung verlangsamt oder stoppt das Arzneimittel das Wachstum und die Ausbreitung des Tumors.

Femara wird bei postmenopausalen Frauen angewendet, weil in dieser Patientengruppe Östrogen hauptsächlich durch Aromatase gebildet wird.

Femara wird in allen EU-Mitgliedstaaten vertrieben und ist auch unter anderen Handelsbezeichnungen erhältlich: Femar, Fémara, und Loxifan.

Das Unternehmen, das diese Arzneimittel vertreibt, ist Novartis.

Warum wurde Femara überprüft?

Femara ist in der EU über nationale Verfahren zugelassen. Dies hat in den Mitgliedstaaten zu Abweichungen in Bezug auf die Anwendung des Arzneimittels geführt, wie sich an den Unterschieden in



der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC), der Etikettierung und der Packungsbeilage in den Ländern, in denen das Arzneimittel zugelassen ist, erkennen lässt.

Die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren – Humanarzneimittel (CMD(h)) hat für Femara einen Harmonisierungsbedarf festgestellt.

Am 31. August verwies die Europäische Kommission die Angelegenheit an den CHMP, um die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Femara in der EU zu harmonisieren.

Welche Schlussfolgerungen zog der CHMP?

In Anbetracht der vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu der Ansicht, dass die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels (SmPC), die Etikettierung und die Packungsbeilagen europaweit harmonisiert werden sollten.

Die harmonisierten Hauptbereiche betreffen:

4.1 Anwendungsgebiete

Nach Überprüfung der verfügbaren Daten, mit denen die Anwendung des Arzneimittels gestützt wird, stimmte der CHMP überein, dass Femara bei postmenopausalen Frauen für Folgendes angewendet werden sollte:

- adjuvante (postoperative) Therapie von hormonrezeptorpositivem invasivem Brustkrebs im Frühstadium;
- erweiterte adjuvante Therapie von hormonabhängigem invasivem Brustkrebs bei Frauen nach vorheriger adjuvanter Standardtherapie mit Tamoxifen über fünf Jahre;
- First-Line-Therapie von hormonabhängigem fortgeschrittenem Brustkrebs;
- fortgeschrittener Brustkrebs nach Rezidiv oder Progression der Erkrankung bei Frauen in natürlicher oder künstlich induzierter Postmenopause, die zuvor mit Antiöstrogenen behandelt wurden;
- neoadjuvante (präoperative) Therapie von hormonrezeptorpositivem, HER—negativem Brustkrebs, für den eine Chemotherapie ungeeignet und eine unmittelbare Operation nicht indiziert ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Nach Harmonisierung der Anwendungsgebiete harmonisierte der CHMP auch die Empfehlungen bezüglich der Dosierung, der Behandlungsdauer und der Anwendung von Femara bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion.

4.3 Gegenanzeigen

Bei der Harmonisierung der Gegenanzeigen entschloss sich der CHMP gegen die Aufnahme von zwei Gegenanzeigen, die in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels in einigen EU-Ländern angeführt waren: Leberfunktionsstörung und präoperative Anwendung bei Patienten mit negativem oder unbekanntem Rezeptorstatus. Der CHMP hielt es für angemessener, entsprechende Warnhinweise in Abschnitt 4.4 einzufügen.

Sonstige Änderungen

Der CHMP harmonisierte darüber hinaus noch andere Abschnitte der SmPC, darunter die Abschnitte 4.6 (Schwangerschaft und Stillzeit) und 4.8 (Nebenwirkungen).

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten finden Sie [hier](#).

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 22. Mai 2012.