

---

# OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

## LETROZOL ORION 2,5 MG FILMDRAGERADE TABLETTER

### ORION CORPORATION

DATUM: 11-12-2015 , VERSION 1.1

---

## **VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning**

### **VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst**

Letrozol Orion är avsett för hormonell behandling av postmenopausala kvinnor med bröstcancer. Det kan också kombineras med andra läkemedel och behandlingar mot bröstcancer.

Bröstcancer är en vanlig form av cancer. Omkring en av nio kvinnor insjuknar i bröstcancer i något skede av livet. De flesta patienter (åtta av tio) är kvinnor över 50 år, men även yngre kvinnor och i sällsynta fall män, kan få bröstcancer. En typ av cancer som kan sprida sig utanför bröstet till andra ställen i kroppen kallas invasiv bröstcancer. Den vanligaste formen av invasiv bröstcancer är duktal bröstcancer. Invasiv duktal bröstcancer står för omkring 80 % av alla bröstcancerfall.

Vissa bröstcancerformer har receptorer, som gör det möjligt för vissa hormoner eller proteiner att fästa sig. Omkring sju av tio bröstcancerfall är estrogenreceptorpositiva. Vissa bröstcancerformer har receptorer för ett protein som kallas HER2. Omkring två av tio bröstcancerfall är HER2-positiva. Bröstcancerformer som har höga nivåer av dessa receptorer kallas HER2-positiva.

### **VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan**

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen letrozol. Det är en "aromatashämmare", vilket betyder att det hämmar enzymet aromatas, som är delaktigt i produktionen av hormonet estrogen. I vissa bröstcancerformer (hormonreceptorpositiva eller hormonberoende cancerformer), är estrogen känt för att stimulera tillväxten av cancerceller. Detta läkemedel förlångsammar eller stoppar tillväxten och spridningen av bröstcancer genom att hämma aromatasaktiviteten och därmed minska mängden estrogen som produceras i kroppen.

Letrozol används till postmenopausala kvinnor eftersom aromatas har en betydande roll i estrogenproduktionen i denna patientgrupp.

### **VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan**

Effekt har inte visats hos patienter med hormonreceptornegativ bröstcancer. Användningen av letrozol hos män med bröstcancer har inte heller studerats.

## VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

### Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Lipidvärden och högt kolesterol i blodet [lipidmetabolism (hyperkolesterolemi)]	<p>En av de vanligaste rapporterade biverkningarna i kliniska studier var t.ex. högt kolesterol i blodet.</p> <p>En studie visade dock inga betydande skillnader mellan letrozol och placebo på det totala kolesterolvärdet eller på någon annan lipidfraktion.</p>	<p>Hälsosamma levnadsvanor kan minska risken för ökning i kolesterol och lipidvärden. I vissa fall kan man behöva kolesterolsänkande läkemedel för att behandla högt kolesterol.</p> <p>Kolesterol och lipidvärden kan observeras med blodtester och åtgärder kan vidtas vid behov.</p>
Skeletthälsa (osteoporos/osteopeni, frakturer)	<p>Letrozol kan orsaka försvagning eller utarmning av skelettet (osteoporos) som orsakas av minskning av estrogen i kroppen, vilket ökar risken för benfrakturer.</p>	<p>Särskilda försiktighetsåtgärder är nödvändiga hos patienter som har osteoporos i sin sjukdomshistoria och/eller frakturer, eller som har ökad risk för osteoporos. Läkaren kan besluta att göra en bendensitetsmätning (ett sätt att mäta osteoporos) före, under och efter behandlingen. Adekvat behandling eller förebyggande av osteoporos ska övervägas, vid behov.</p>
Hjärtsjukdom, med nedsatt blodflöde till hjärtat, vilket förhindrar hjärtat från att få tillräckligt med syre (ischemisk hjärtsjukdom)	<p>Ny eller förvärrad hjärtrelaterad kärlkramp (angina pectoris), kärlkramp som kräver operation, hjärtinfarkt och minskad syresättning i hjärtmuskeln har rapporterats i samband med behandling med letrozol.</p> <p>Tecken och symptom kan vara t.ex. plötslig tryckande bröstsmärta, svårigheter att andas, bröstsmärta, svimning, snabb hjärtrytm, blåaktig hudfärg.</p>	<p>Före behandlingen inleds ska läkaren informeras om alla hjärt- eller kärlsjukdomar som patienten har eller haft tidigare samt om det finns hjärtsjukdom i släkten, så att läkaren kan göra en noggrann nytta-riskvärdering.</p>
Hjärtsvikt	<p>Hjärtsvikt har rapporterats i samband med användning av letrozol. Hjärtsvikt uppstår när hjärtmuskeln inte längre pumpar blodet så bra som det borde.</p> <p>Tecken och symptom kan vara t.ex. svår svaghet, snabb eller oregelbunden hjärtrytm förknippat med andnöd, bröstsmärta eller svimning.</p>	<p>Före behandlingen inleds ska läkaren informeras om alla hjärt- eller kärlsjukdomar som patienten har eller haft tidigare samt om det finns hjärtsjukdom i släkten, så att läkaren kan göra en noggrann nytta-riskvärdering.</p>

<b>Risk</b>	<b>Vad är känt</b>	<b>Förebyggbarhet</b>
Stroke (cerebrovaskulära händelser)	Effekter på blodcirkulationen i hjärnan har rapporterats i samband med behandling med letrozol. Vid stroke förhindras blodflödet till delar av hjärnan antingen p.g.a. av en propp eller en blödning.  Svaghet, förlamning eller förlust av känseln i någon del av kroppen (särskilt arm eller ben), förlust av koordination, illamående eller svårigheter att tala eller andas kan vara tecken på problem i hjärnan t.ex. stroke.	Före behandlingen inleds ska läkaren informeras om alla hjärt- eller kärlsjukdomar som patienten har eller har haft tidigare samt om det finns hjärtsjukdom i släkten, så att läkaren kan göra en noggrann nytta-riskvärdering.
Medfödda missbildningar (kongenitala missbildningar)	Baserat på erfarenhet från människa och från djurstudier kan letrozol orsaka missbildningar hos foster när läkemedlet ges under graviditet.	Letrozol ska inte användas under graviditet. Vid behov måste ett effektivt preventivmedel användas under behandlingen.
Samtidig användning av letrozol och tamoxifen (ett läkemedel mot bröstcancer som hör till gruppen antiestrogen)	Tamoxifen kan försvaga effekten av behandlingen med letrozol. Samtidig användning ska därför undvikas.	Läkaren ska informeras om alla läkemedel som används samtidigt, innan behandlingen inleds.

#### **Viktiga eventuella risker**

<b>Risk</b>	<b>Vad är känt (även orsak varför det anses vara en eventuell risk)</b>
Cancer i tjocktarmen (kolorektal cancer)	I de flesta fall är det oklart vad som orsakar cancer i tjocktarmen. Tjocktarmscancer uppkommer när friska celler i tjocktarmen förändras.

#### **VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder**

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder. Produktresumén och bipacksedeln kan hittas på Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

#### **VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning**

Ej relevant.

### **VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan**

Ej relevant.