



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. května 2011
EMA/211634/2011 rev.1
EMA/H/A-30/1263

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Arimidex (anastrozol, tablety 1mg)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) dokončila přezkum přípravku Arimidex. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie (EU) potřebné sjednotit informace o předepisování přípravku Arimidex.

Co je Arimidex?

Arimidex je léčivý přípravek obsahující léčivou látku anastrozol. Používá se k léčbě karcinomu prsu u žen po menopauze. Přípravek Arimidex patří do skupiny léčivých přípravků zvaných „inhibitory aromatázy“, které snižují množství hormonu estrogenu vytvářeného v těle tím, že v organismu blokuje působení enzymu zvaného „aromatáza“. Snižování tvorby estrogenu je způsob, jak potlačit růst karcinomu prsu, neboť estrogen stimuluje růst prsní tkáně.

Přípravek Arimidex dodává na trh společnost AstraZeneca. Tento léčivý přípravek je dostupný ve všech členských státech Evropské unie a rovněž na Islandu a v Norsku.

Proč byl přípravek Arimidex přezkoumáván?

Přípravek Arimidex byl v Evropské unii (EU) schválen postupem vzájemného uznávání a vnitrostátními postupy. Tato skutečnost vedla k odlišnostem mezi členskými státy ve způsobu možného použití tohoto léčivého přípravku, což se projevilo v rozdílech v jednotlivých souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a v příbalové informaci ve státech, kde je tento přípravek na trhu.

Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMD(h)) rozhodla, že přípravek Arimidex má projít procesem sjednocování.

Dne 22. července 2010 předložila Evropská komise záležitost výboru CHMP za účelem sjednocení rozhodnutí o registraci pro přípravek Arimidex v EU.



Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě všech předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k názoru, že v rámci EU by mělo být sjednoceno znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace.

Byly sjednoceny následující oblasti:

4.1 Terapeutické indikace

Výbor CHMP se shodl na tom, že přípravek Arimidex by měl být používán k:

- Léčbě pokročilého karcinomu prsu s pozitivitou na přítomnost hormonálních receptorů u žen po menopauze. „Pozitivita na přítomnost hormonálních receptorů“ znamená, že růst karcinomu je závislý na přítomnosti estrogenu.
- Adjuvantní (přídavné) léčbě časného stádia invazivního karcinomu prsu s pozitivitou na přítomnost hormonálních receptorů u žen po menopauze, včetně těch, které užívaly po dobu dvou až tří let jako adjuvantní léčbu tamoxifen (jiný protinádorový lék).

4.2 Dávkování a způsob podání

Doporučená dávka u dospělých, včetně starších pacientek, je jedna 1mg tableta jednou denně. Stejná dávka se doporučuje u pacientek s mírnými jaterními potížemi či s mírným až středně závažným onemocněním ledvin.

Doporučená délka trvání adjuvantní endokrinní léčby u žen po menopauze s časným stadiem invazivního karcinomu prsu s pozitivitou na přítomnost hormonálních receptorů je pět let.

4.3 Kontraindikace

Přípravek Arimidex se nesmí podávat:

- Těhotným nebo kojícím ženám.
- Pacientkám se známou přecitlivělostí (alergií) na léčivou látku anastrozol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

Další změny

Výbor sjednotil také další oddíly souhrnu údajů o přípravku, včetně zvláštních upozornění, v nichž se uvádí, že přípravek Arimidex by neměl být podáván současně s léčivými přípravky obsahujícími tamoxifen či estrogen a že u pacientek se závažným onemocněním ledvin či se středně závažnými až závažnými jaterními potížemi by se měl přípravek Arimidex užívat obezřetně.

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je dostupné [zde](#).

Evropská komise vydala rozhodnutí dne 19. května 2011.