

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af
betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for Anastrozol er de videnskabelige konklusioner følgende:

På baggrund af tilgængelige data om tørre øjne fra litteraturen og spontane indberetninger, der omfatter i nogle tilfælde en tæt tidsmæssig sammenhæng, en de-challenge og/eller re-challenge, og på baggrund af en plausibel virkningsmekanisme, vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem anastrozol og tørre øjne i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC har konkluderet, at produktinformationen for produkter, der indeholder anastrozol, bør ændres i overensstemmelse hermed.

På baggrund af tilgængelige data om tendinit og seneruptur fra litteraturen og spontane indberetninger, der omfatter i nogle tilfælde en tæt tidsmæssig sammenhæng, en de-challenge og/eller re-challenge, og på baggrund af en plausibel virkningsmekanisme, vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem anastrozol og tendinit og seneruptur i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC har konkluderet, at produktinformationen for produkter, der indeholder anastrozol, bør ændres i overensstemmelse hermed.

På baggrund af tilgængelige data om hukommelsessvækkelse fra litteraturen og spontane indberetninger, der omfatter i nogle tilfælde en tæt tidsmæssig sammenhæng, en *de-challenge* og/eller *re-challenge*, og på baggrund af en plausibel virkningsmekanisme, vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem anastrozol og hukommelsessvækkelse i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC har konkluderet, at produktinformationen for produkter, der indeholder anastrozol, bør ændres i overensstemmelse hermed.

På baggrund af tilgængelige data om lægemiddelinduceret lichen planus fra litteraturen og spontane indberetninger, der omfatter i nogle tilfælde en tæt tidsmæssig sammenhæng, en de-challenge og på baggrund af en plausibel virkningsmekanisme, vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem anastrozol og lægemiddelinduceret lichen planus i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC har konkluderet, at produktinformationen for produkter, der indeholder anastrozol, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for Anastrozol er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende Anastrozol forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte
lægemiddel/lægemidler**

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklasse Øjne med hyppigheden "ikke kendt":

Tørre øjne

Følgende bivirkninger skal tilføjes under systemorganklasse Hud og subkutane væv med hyppigheden "Ikke kendt":

Lægemiddelinduceret lichen planus

Følgende bivirkninger skal tilføjes under systemorganklasse Hud og subkutane væv med hyppigheden "Ikke kendt":

Tendinit

Seneruptur

Følgende bivirkninger skal tilføjes under systemorganklasse Psykiske forstyrrelser med hyppighed "Ikke kendt":

Hukommelsessvækkelse

Indlægsseddel

- Punkt 4.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

Tørre øjne

Lichen planus (små, røde eller lilla kløende knopper på huden)

Senebetændelse (bindevæv, der forbinder muskler med knogler)

Overrivning af en sene (bindevæv, der forbinder muskler til knogler)

Hukommelsessvækkelse

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDH-mødet i marts
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	11. maj 2025
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	10. juli 2025