



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spørgsmål og svar vedrørende Arimidex (anastrozol, 1 mg tabletter)

Resultat af en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har foretaget en revurdering af Arimidex. EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at der er behov for at harmonisere ordinationsoplysningerne for Arimidex i Den Europæiske Union (EU).

Hvad er Arimidex?

Arimidex er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof anastrozol. Det anvendes til at behandle brystkræft hos kvinder, som allerede har været igennem overgangsalderen (menopausen). Arimidex tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes "aromatasehæmmere", som reducerer mængden af hormonet østrogen i kroppen ved at blokere virkningen af et enzym i kroppen, der kaldes "aromatase". At sænke østrogenproduktionen er en måde at hæmme brystkræftens vækst på, eftersom brystvævets vækst stimuleres af østrogen.

Den virksomhed, der markedsfører Arimidex, er AstraZeneca. Lægemidlet fås i alle EU's medlemsstater samt i Island og Norge.

Hvorfor blev Arimidex vurderet igen?

Arimidex er godkendt i EU via den gensidige anerkendelsesprocedure og nationale procedurer. Dette har medført, at lægemidlet kan anvendes på forskellige måder i medlemsstaterne, sådan som det fremgår af forskellene i produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne i de lande, hvor lægemidlet markedsføres.

Det blev bestemt af den humanmedicinske koordineringsgruppe for gensidig anerkendelse og decentraliserede procedurer (CMD(h)), at Arimidex skulle harmoniseres.

Den 22. juli 2010 henviste Europa-Kommissionen sagen til CHMP med henblik på harmonisering af markedsføringstilladelseerne for Arimidex i EU.



Hvad konkluderede CHMP?

På grundlag af de fremlagte oplysninger og den videnskabelige drøftelse i udvalget var CHMP af den opfattelse, at produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne skulle harmoniseres inden for EU.

De harmoniserede områder omfatter:

4.1 Terapeutiske indikationer

CHMP vedtog, at Arimidex skal anvendes til:

- Behandling af fremskreden hormonreceptorpositiv brystkræft hos postmenopausale kvinder. "Hormonreceptorpositiv" betyder, at kræften er afhængig af tilstedeværelsen af østrogen for at kunne vokse.
- Adjuverende behandling (tillægsbehandling) af tidlig invasiv hormonreceptorpositiv brystkræft hos postmenopausale kvinder, herunder dem, der har fået tillægsbehandling med tamoxifen (et andet lægemiddel mod kræft).

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Den anbefalede dosis til voksne, herunder ældre patienter, er én 1 mg tablet en gang dagligt. Samme dosis anbefales til patienter med milde leverproblemer eller med milde til moderate nyreproblemer.

Til postmenopausale kvinder med tidlig invasiv hormonreceptorpositiv brystkræft er den anbefalede varighed af adjuverende endokrinbehandling fem år.

4.3 Kontraindikationer

Arimidex må ikke anvendes til:

- gravide eller ammende kvinder
- patienter med kendt allergi (overfølsomhed) over for det aktive stof anastrozol eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Andre ændringer

Udvalget harmoniserede ligeledes andre punkter i produktresuméet, herunder de særlige advarsler, hvor der står, at tamoxifen og østrogenholdige behandlinger ikke må gives sammen med Arimidex, og at Arimidex skal anvendes med forsigtighed hos patienter med svære nyreproblemer eller moderate til svære leverproblemer.

De ændrede informationer for læger og patienter findes [her](#).

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 19. maj 2011.