

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Anastrozol wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts der verfügbaren Daten zu trockenem Auge aus der Literatur, Spontanmeldungen, die in einigen Fällen in einem engen zeitlichen Zusammenhang stehen, einer positiven Dechallenge und/oder Rechallenge und angesichts eines plausiblen Wirkmechanismus hält der PRAC einen Kausalzusammenhang zwischen Anastrozol und trockenem Auge zumindest für eine begründete Möglichkeit. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Anastrozol enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Angesichts der verfügbaren Daten zu Tendinitis und Sehnenrissen aus der Literatur, Spontanmeldungen, die in einigen Fällen in einem engen zeitlichen Zusammenhang stehen, einer positiven Dechallenge- und/oder Rechallenge und angesichts eines plausiblen Wirkmechanismus hält der PRAC einen Kausalzusammenhang zwischen Anastrozol und Tendinitis und Sehnenriss zumindest für eine begründete Möglichkeit. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Anastrozol enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Angesichts der verfügbaren Daten zu eingeschränkten Erinnerungsvermögen aus der Literatur, Spontanmeldungen, die in einigen Fällen in einem engen zeitlichen Zusammenhang stehen, einer positiven Dechallenge- und/oder Rechallenge und angesichts eines plausiblen Wirkmechanismus hält der PRAC einen Kausalzusammenhang zwischen Anastrozol und eingeschränkten Erinnerungsvermögen zumindest für eine begründete Möglichkeit. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Anastrozol enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Angesichts der verfügbaren Daten zu lichenoidem Ausschlag aus der Literatur, der Spontanmeldungen, die in einigen Fällen in einem engen zeitlichen Zusammenhang stehen, einer positiven Dechallenge und angesichts eines plausiblen Wirkmechanismus hält der PRAC, einen Kausalzusammenhang zwischen Anastrozol und lichenoiden Ausschlägen zumindest für eine begründete Möglichkeit. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Anastrozol enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Anastrozol der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels, das/der Arzneimittel, die Anastrozol enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II
Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen
Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der SOC „Augenerkrankungen“ mit einer Häufigkeit von „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Trockenes Auge

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der SOC „Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes“ mit einer Häufigkeit von „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Lichenoider Ausschlag

Die folgenden Nebenwirkungen sollten unter der SOC „ Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen“ mit einer Häufigkeit von „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Tendinitis

Sehnenriss

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der SOC „Erkrankungen des Nervensystems“ mit einer Häufigkeit von „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

eingeschränktes Erinnerungsvermögen

Packungsbeilage

- Abschnitt 4.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Trockenes Auge

Lichenoider Ausschlag (kleine, rote oder violette juckende Beulen auf der Haut)

Entzündung einer Sehne oder Tendinitis (Bindegewebe, das Muskeln mit Knochen verbindet)

Riss einer Sehne (Bindegewebe, das Muskeln mit Knochen verbindet)

Gedächtnisstörungen

Anhang III
Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im März
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	11. Mai 2025
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	10. Juli 2025