

II lisa

**Euroopa Ravimiameti esitatud teaduslikud järeldused ning ravimi omaduste
kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe muutmise alused**

Teaduslikud järeldused

Arimidexi teadusliku hindamise üldkokkuvõte

Arimidex (anastrosool) on suure selektiivsusega mittesteroidne aromataasi inhibiitor. Menopausijärgses eas naistel toodetakse östradioli peamiselt perifeersetes kudedes, kus androsteendioon muundatakse aromataasi ensüümikompleksi abil östrooniks. Seejärel muundatakse östroon östradiooliks. On tõendatud, et rinnavähiga naistel avaldab tsirkuleeriva östradioli hulga vähendamine kasulikku mõju.

Arimidex kiideti esmakordselt heaks 1995. aastal Ühendkuningriigis ning vastastikuse tunnustamise menetluse alusel ka Austrias, Saksamaal, Itaalias, Portugalis ja Hispaanias. Kõigis ülejäänud ELi liikmesriikides on ravim saanud heakskiidu riiklike menetluste alusel.

Ülalnimetatud ravimile müügiloa andmist käsitlevate liikmesriikide otsuste erinevuse tõttu teavitas Euroopa Komisjon Euroopa Raviameti inimravimite komiteed muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohasest ametlikust esildisest, mille eesmärk oli ühtlustada riiklikult heaks kiidetud ravimi omaduste kokkuvõtete erinevused kõikjal ELis.

Kvaliteediküsimused

Arimidexi tablettide müügiloa taotluse kvaliteedimoodulid ühtlustati ja nende vormi uuendati: teade taotlejale asendati ühise tehnilise dokumentatsiooniga.

Spetsifikatsioonid

Toimeaine spetsifikatsioon ühtlustati; see hõlmab järgmisi näitajaid: kirjeldus, identifitseerimine, lahuse selgus, sulfateeritud tuhk, veesisaldus, kangus, sarnased ained, lahustijääk, raskemetallid, eripindala ja mikroskoopia.

Taotleja peab tagama vastavuse asjakohase anastrosooli käsitleva Euroopa farmakopöa monograafiaga, mida praegu muudetakse.

Toimeaine spetsifikatsioon vastab kõigile asjakohastele suunistele ja standarditele.

Ravimi tootekirjeldus ühtlustati; see hõlmab järgmisi näitajaid: kirjeldus, keskmine kaal, identifitseerimisandmed, lahustumine, koostis, koostise ühtlus, veesisaldus, lagunemissaadused, titaaniumdioksiidi identifitseerimine ja mikrobioloogiline kvaliteet.

Ravimi tootekirjeldus vastab kõigile asjakohastele suunistele ja standarditele.

Stabiilsus

Esitati toimeaine ja ravimi tootmispartide stabiilsusandmed, mis olid mõnes liikmesriigis juba heaks kiidetud. Kõikidel juhtudel vastasid tulemused heakskiidetud spetsifikatsioonidele.

Toimeaine on toimikus määratletud tingimustes stabiilne.

Arimidexi tabletid on tooteinfos soovitatavates tingimustes („säilitada temperatuuril alla 30 °C”) väga stabiilsed.

Tootja

Toimiku ühtlustatud versioonis on tootjate loetelu uuendatud ning enam mitte kasutuses olevad tootmiskohad on välja jäetud.

Kliinilised aspektid

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.1 Näidustused

Näidustused olid erinevates riikides sisuliselt samad, kuid erinevalt sõnastatud. Arimidexi ravimi omaduste kokkuvõtete ühtlustamiseks lepiti kokku järgmistes ravinäidustustes.

- ***Hormoonretseptorpositiivse kaugelearenenud rinnavähi ravi menopausijärgses eas naistel.***

Müügiloa hoidja esitas oma esimeses taotluses järgmise sõnastuse: *kaugelearenenud rinnavähi ravi menopausijärgses eas naistel. Östrogeenretseptornegatiivsetel patsientidel on efektiivsus tõendamata, välja arvatud juhul, kui patsientide eelnev ravivastus tamoksifeenile on olnud positiivne.* Inimravimite komitee aga leidis, et seda võib valesi tõlgendada kui viidet ravimi mõjule hormoonretseptornegatiivsetel patsientidel, samas kui tegelikult kajastab see üksnes kliinilistesse uuringutesse kaasamise kriteeriume. Aromataasi inhibiitorite efektiivsus östrogeenretseptorpositiivsete patsientide ravis on tõendatud, samuti on näidatud nende vähest efektiivsust hormoonretseptornegatiivsetel patsientidel, nagu võib eeldada nende toimemehhanismi põhjal.

- ***Hormoonretseptorpositiivse invasiivse varajases staadiumis rinnavähi adjuvantravi menopausijärgses eas naistel.***

Enamikus liikmesriikides kasutatakse praegu kõnealuse näidustuse osas sama või samatähenduslikku sõnastust. Mõiste „invasiivne” sisseviimist toetavad Arimidexi ja tamoksifeeni eraldi ja kombinatsioonravi uuringu ATAC (Arimidex, Tamoxifen, Alone or in Combination) andmed. Uuringus osales 9366 patsienti 381 uuringukeskusest üle kogu maailma (3125 randomiseeritud patsiendile anti ainult anastrosooli koguses 1 mg, 3116 randomiseeritud patsiendile anti ainult tamoksifeeni koguses 20 mg ja 3125 randomiseeritud patsiendile anastrosooli koos tamoksifeeniga). Üks peamine sellesse uuringusse kaasamise kriteerium oli histoloogiliselt kinnitatud opereeritava *invasiivse rinnavähi* esinemine.

Mõnedes riikides hõlmab see näidustus viidet kontralateraalse rinnavähi juhtude vähenemisele, mis tugineb eespool nimetatud uuringu ATAC teisele lõpp-punktile. Inimravimite komitee märkis, et müügiloa hoidja ei soovitanud seda viidet ühtlustatud näidustusse lisada, ning nõustus selle seisukohaga. Viide kontralateraalse rinnavähi juhtude vähenemisele ei suurendaks patsientide populatsiooni ning tuleks seetõttu lisada üksnes ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 5.1.

- ***Hormoonretseptorpositiivse invasiivse varajases staadiumis rinnavähi adjuvantravi menopausijärgses eas naistel, kes on saanud 2-3 aastat tamoksifeeniga adjuvantravi.***

See näidustus on Arimidexi heaks kiitnud 29 riigist 19s identse sõnastusega. Ülejäänud 10 riigis selle näidustuse sõnastus praegu puudub. Esitatud näidustust toetab üks III faasi uuring (Austria rinnavähi ja kolorektaalvähi uuringurühm 8), milles osalesid hormoonretseptorpositiivse varajases staadiumis rinnavähiga menopausijärgses eas naised. Patsientidel, kes läksid pärast 2-aastast tamoksifeeniga adjuvantravi üle Arimidexile, oli haigusvaba elulemus tamoksifeeniravi jätkanud patsientidega võrreldes oluliselt pikem.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Inimravimite komitee võttis müügiloa hoidja ettepaneku lõigu 4.2 kohta teadmiseks. Ravi soovitatav kestus 5 aastat on põhjendatud lähtuvalt uuringu ATAC tulemustest, kus võrreldi Arimidexiga adjuvantravi ja tamoksifeeniga adjuvantravi efektiivsust. Annustamise sõnastuses ei olnud liikmesriikide vahel olulisi erinevusi, kuid ravimi kasutamise soovitusel neerupuudulikkuse ja maksapuudulikkuse korral olid ühtlustamata. Lõplik vastuvõetud sõnastus ravimi kasutamiseks neerupuudulikkuse ja maksapuudulikkuse korral on järgmine.

Neerupuudulikkus

Kerge või mõõduka neerupuudulikkusega patsientidel ei soovitata annust muuta. Ägeda neerupuudulikkusega patsientidel tuleks olla Arimidexi manustamisel ettevaatlik (vt lõigud 4.4 ja 5.2).

Maksapuudulikkus

Kerge maksapuudulikkusega patsientidel ei soovitata annust muuta. Mõõduka või ägeda maksapuudulikkusega patsientidel on soovitatav olla Arimidexi manustamisel ettevaatlik (vt lõik 4.4).

4.3 Vastunäidustused

Müügiloa hoidja esitas lõigu 4.3 kohta ettepaneku, mis tugines erinevates riikides praegu kehtivatele vastunäidustustele. Komitee leidis, et enamik esitatud vastunäidustusi ei ole sellisena vajalikud, sest need ei ole absoluutsed, vaid pigem kajastavad asjakohaste andmete puudumist. Fraasid „menopausieelses eas naised” ja „samaaegset tamoksifeeniravi saavad patsiendid” kustutati sellest lõigust ning see teave lisati lõiku 4.4. Teave raske neerupuudulikkuse ja mõõduka või raske maksapuudulikkuse kohta viidi samuti lõiku 4.4, sest viimaste uuringute alusel ei eeldata neerupuudulikkuse korral kokkupuute olulist suurenemist, samuti täheldati maksapuudulikkusega patsientidel üksnes mõõdukat kokkupuute suurenemist. Inimravimite komitee võttis selle lõigu kohta vastu järgmise sõnastuse.

Arimidex on vastunäidustatud:

- *rasedatele ja imetavatele patsientidele;*
- *patsientidele, kes on teadaolevalt anastroooli või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes ülitundlikud.*

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Inimravimite komitee võttis müügiloa hoidja ettepaneku lõigu 4.4 kohta teadmiseks ja nõustus enamikuga selle sisust. Tehti ettepanek muuta neerupuudulikkuse ja maksapuudulikkusega seotud hoiatusi.

Uuringus 1033IL/0018 ei olnud raske neerupuudulikkusega (GFR < 30 ml/min) vabatahtlikel anastroooli näiv kliirens (CL/F) suukaudse manustamise järel muutunud. See on kooskõlas asjaoluga, et anastroool kõrvaldatakse peamiselt metabolismi teel. Seetõttu muudeti inimravimite komitee nõudel neerupuudulikkust käsitlevat hoiatust eesmärgiga kajastada asjaolu, et raske neerupuudulikkusega patsientidel anastroooli ekspositsioon ei suurene, ent ravimi manustamisel nendele patsientidele tuleb siiski olla ettevaatlik.

Uuringus 1033IL/0014 oli stabiilse maksatsirroosiga vabatahtlikel anastroooli näiv kliirens (CL/F) suukaudse manustamise järel ligikaudu 30% väiksem, ehkki anastroooli kontsentratsioon plasmas jäi maksatsirroosiga vabatahtlikel samasse vahemikku kui normaalsetel uuringualustel teistes uuringutes. Seetõttu jõudis inimravimite komitee järeldusele, et tuleb rõhutada andmete puudumist mõõduka ja raske maksapuudulikkusega patsientide kohta, kuid arvestades asjaolu, et tegemist on potentsiaalselt elupäästava ravimiga, on asjakohane kasutada vastunäidustuse asemel hoiatust. Arimidexi manustamisel maksapuudulikkusega patsientidele tuleb olla ettevaatlik.

Ühes riigis sisaldas ravimi omaduste kokkuvõtte järgmist hoiatust: „*Arimidexiga ravitud patsientidel on täheldatud üldkolesterooli vähest suurenemist. Kinnitatud koronaarhaigusega või selle*

riskifaktoritega patsientidel tuleb jälgida lipiidide sisaldust ja neid tuleb ravida vastavalt kehtivatele suunistele.” Inimravimite komitee toetas müügiloo hoidja ettepanekut jätta see hoiatus ühtlustatud sõnastusest välja, sest avaldatud kliinilistes uuringutes ei ole Arimidexi kasutamise järgselt täheldatud üldkolesterooli ega LDL-C sisalduse olulist suurenemist, samuti mitte HDL-C sisalduse vähenemist.

Selle lõigu lõplik vastuvõetud sõnastus on järgmine.

Üldteave

Arimidexi ei tohi kasutada menopausieelses eas naistel. Kõigil patsientidel, kelle puhul menopausi esinemine ei ole kindel, tuleb see määrata biokeemiliselt (luteiniseeriva hormooni [LH], folliikuleid stimuleeriva hormooni [FSH] ja/või östradiooli sisalduse alusel). Puuduvad andmed, mis toetaksid Arimidexi kasutamist koos luteiniseerivat hormooni vabastava hormooni (LHRH) analoogidega.

Arimidexi manustamist koos tamoksifeeni või östrogeeni sisaldavate ravimitega tuleb vältida, sest see võib vähendada Arimidexi farmakoloogilist toimet (vt lõigud 4.5 ja 5.1).

Mõju luu mineraalne tihedusele

Kuna Arimidex põhjustab tsirkuleeriva östrogeeni sisalduse langust, võib see kaasa tuua luu mineraalne tiheduse vähenemise ja sellest tuleneva luumurdude riski võimaliku suurenemise (vt lõik 4.8).

Osteoporoosiga või osteoporoosi riskiga naistel tuleb ametlikult hinnata luu mineraalne tihedust nii ravi alustamisel kui ka regulaarselt ravi ajal. Vajaduse korral tuleb alustada osteoporoosi ravi või profülaktikat ning seda hoolega jälgida. Spetsiifiliste ravimite, nt bifosfonaatide kasutamine võib menopausijärgses eas naistel Arimidexi põhjustatud luu mineraalne edasise vähenemise peatada ja nende manustamist võib kaaluda (vt lõik 4.8).

Maksapuudulikkus

Arimidexi mõju mõõduka või raske maksapuudulikkusega rinnavähipatsientidele ei ole uuritud. Anastrooli ekspositsioon võib olla maksapuudulikkusega patsientidel suurem (vt lõik 5.2); Arimidexi manustamisel mõõduka või raske maksapuudulikkusega patsientidele tuleb olla ettevaatlik (vt lõik 4.2). Ravi tuleb määrata lähtudes konkreetse patsiendi kasulikkuse ja riski hindamise alusel.

Neerupuudulikkus

Arimidexi mõju raske neerupuudulikkusega rinnavähipatsientidele ei ole uuritud. Raske neerupuudulikkusega (GFR < 30 ml/min) patsientidel ei ole anastrooli ekspositsioon suurem (vt lõik 5.2); Arimidexi manustamisel raske neerupuudulikkusega patsientidele tuleb olla ettevaatlik (vt lõik 4.2).

Lapsed

Arimidexi ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel, sest ravimi ohutus ja efektiivsus ei ole selles patsiendirühmas tõendatud (vt lõik 5.1).

Arimidexi ei tohi kasutada kasvuhormooni puudulikkusega poistel kasvuhormooniga ravi ajal. Põhiuuring ei tõendanud ravimi efektiivsust ega kinnitanud selle ohutust (vt lõik 5.1). Kuna anastrool põhjustab östradiooli sisalduse langust, ei tohi Arimidexi kasutada kasvuhormooni puudulikkusega tüdrukutel kasvuhormooniga ravi ajal. Andmed ravimi pikaajalise ohutuse kohta lastel ja noorukitel puuduvad.

Ülitundlikkus laktoosi suhtes

See ravim sisaldab laktoosi. Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on harvaesinev pärilik galaktoositalumatus, Lapi laktaasipuudulikkus või gliukoosi-galaktoosi imendumishäired.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Inimravimite komitee võttis teadmiseks müügiloa hoidja ettepaneku selle lõigu ühtlustatud sõnastuse kohta, mis hõlmas teadet, et antipüridiini ja tsimetidiini kliinilise koostoime uuringud näitavad, et tsütokroom P450 vahendatavad ravimite olulised koostoimed on ebatõenäolised. Komitee leidis, et olemasolevad uuringuandmed ja praegused teaduslikud teadmised lubavad kasutada tsütokroom P450 vahendatavate interaktsioonide võimaluse üksikasjalikumalt ja informatiivsemat sõnastust. Arvestades asjaolu, et tsimetidiin on praeguste teadmiste kohaselt nõrk mittespetsiifiline tsütokroom P450 inhibiitor, peeti asjakohasemaks lisada viide olemasolevatele andmetele varfariini kohta. Selle lõigu lõplik vastuvõetud sõnastus on järgmine.

Anastrosool inhibeerib tsütokroom P450 (CYP) perekonna ensüüme 1A2, 2C8/9 ja 3A4 in vitro. Kliinilised uuringud antipüriini ja varfariiniga näitavad, et anastrosool annuses 1 mg ei inhibeeri oluliselt antipüriini ning R- ja S-varfariini metabolismi, mis viitab asjaolule, et Arimidexi manustamine koos teiste ravimitega ei kutsu tõenäoliselt esile CYP perekonna ensüümide vahendatavaid kliiniliselt olulisi ravimite koostoimeid.

Anastrosooli metabolismi vahendavaid ensüüme ei ole identifitseeritud. CYP perekonna ensüümide nõrk mittespetsiifiline inhibiitor tsimetidiin ei mõjuta anastrosooli kontsentratsiooni plasmas. Tugevate CYP inhibiitorite mõju ei ole teada.

Kliiniliste uuringute ohutusandmete andmebaasi läbivaatamisel ei leitud tõendeid kliiniliselt oluliste koostoimete kohta patsientidel, keda raviti Arimidexiga ja kes said samaaegselt muid sageli määratavaid ravimeid. Kliiniliselt olulist koostoimet bifosfonaatidega ei täheldatud (vt lõik 5.1).

Arimidexi manustamist koos tamoksifeeni või östrogeeni sisaldavate ravimitega tuleb vältida, sest see võib vähendada Arimidexi farmakoloogilist toimet (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

4.6 Fertiilsus, rasedus ja laktatsioon

Enamikus riikides sisaldasid ravimi omaduste kokkuvõttes üksnes vastunäidustust anastrosooli kasutamiseks raseduse ja laktatsiooni ajal; mingit lisateavet ei esitatud. Inimravimite komitee võttis müügiloa hoidja ettepaneku ravimi vastunäidustamiseks raseduse ja laktatsiooni ajal teadmiseks, kuid leidis, et inimese kohta andmete puudumine tuleb ära märkida ja tuleks lisada viide reproduktiivse toksilisuse kohta loomadel. Peale selle leidis komitee, et kõnealune vastunäidustus oleks imetavatele naistele asjakohasem kui laktatsiooniga naistele. Samuti lisati fertiilsust käsitlev alalõik. Selle lõigu lõplik vastuvõetud sõnastus on järgmine.

Rasedus

Arimidexi kasutamise kohta rasedatel naistel andmed puuduvad. Loomkatsetes on täheldatud ravimi reproduktiivset toksilisust (vt lõik 5.3). Arimidex on raseduse ajal vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Imetamine

Arimidexi kasutamise kohta laktatsiooni ajal andmed puuduvad. Arimidex on imetamise ajal vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Fertiilsus

Arimidexi mõju inimese fertiilsusele ei ole uuritud. Loomkatsetes on täheldatud ravimi reproduktiivset toksilisust (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Eri riikide ravimi omaduste kokkuvõtetes ei olnud selles lõigus olulisi erinevusi. Inimravimite komitee võttis müügiloa hoidja ettepaneku selle lõigu kohta teadmiseks ja nõustus järgmise sõnastusega.

Arimidex ei oma või omab kergelt toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Arimidexi kasutamisel on siiski täheldatud asteeniat ja unisust ning nende sümptomite esinemisel tuleks autojuhtimisel ja masinatega töötamisel ettevaatlik olla.

4.8 Kõrvaltoimed

Müügiloa hoidja tegi lõigu 4.8 kohta ettepaneku viia organsüsteemi klasside ja esinemissageduste terminid kooskõlla MedDRA sõnastikuga, ühtlustades mitme kõrvaltoime sagedused, mis liikmesriigiti erinesid, ning liigitades uuringu ATAC viie aasta analüüsi andmetele tuginedes selliste kõrvaltoimete nagu Stevensi-Johnsoni sündroom ja angioödeem esinemise sageduseks „teadmata“ asemel „väga harv“. Samuti leidis inimravimite komitee, et vastavalt ravimi omaduste kokkuvõtte suunisele tuleb lõigu algusesse lisada ohutusprofili kokkuvõte. Peale selle palus inimravimite komitee müügiloa hoidjal lisada lõiku mõnede riikide ravimi omaduste kokkuvõttes sisalduv teave karpaaltunneli sündroomi esinemise kohta kliinilistes uuringutes. Lõiku 4.8 lisati kõrvalnähtudena luutiheduse vähenemine ja Henochi-Schönleini purpur.

4.9 Üleannustamine

Ravimi omaduste kokkuvõtte selle lõigu sõnastus oli enamikus riikides sarnane. Inimravimite komitee nõustus müügiloa hoidja ettepanekuga kasutada järgmist sõnastust.

Juhusliku üleannustamise kohta on kliiniline kogemus piiratud. Loomkatsetes on anastrosooli akuutne toksilisus väike. Kliinilistes uuringutes on kasutatud erinevaid Arimidexi annuseid: tervetel vabatahtlikel meestel üksikannusena kuni 60 mg ja kaugelarenenud rinnavähiga menopausijärgses eas naistel kuni 10 mg päevas; need annused olid hästi talutavad. Eluohtlikke sümptomeid põhjustavat Arimidexi üksikannust ei ole kindlaks tehtud. Üleannustamise korral spetsiifiline antidoot puudub ning ravi on sümptomaatiline.

Üleannustamise korral tuleks arvestada võimalusega, et patsient võib olla manustanud mitut ravimit. Kui patsient on ergas, võib oksendamise esile kutsuda. Dialüüsi võib kasuks tulla, sest Arimidex ei seondu valkudega tugevalt. Näidustatud on üldine toetusravi, sealhulgas elutähtsate funktsioonide sage seire ja patsiendi põhjalik jälgimine.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Inimravimite komitee võttis müügiloa hoidja ettepaneku selle lõigu sõnastuse kohta teadmiseks ja tegi mõned muudatusettepanekud. Ühes uuringut SABRE käsitlevas avalduses mainiti Arimidexi neutraalset mõju plasma lipiidide sisaldusele patsientidel, keda samal ajal raviti risendronaadiga. Inimravimite komitee nõudis selle avalduse kustutamist, sest see ei ole kooskõlas hüperkolesteroleemia kui sagedase kõrvalnähu nimetamisega lõigus 4.8. Müügiloa hoidja tegi samuti ettepaneku lisada lõiku günekomiastiat ja McCune'i-Albrighti sündroomi käsitlevate pediaatriliste uuringute kokkuvõtte, mis oli mitmes riigis juba heaks kiidetud. Sellega nõustuti, kuid tulevikus võib tekkida vajadus seda muuta seoses muudetud määruse 1901/2006 artikli 45 kohase käimasoleva menetlusega, mille eesmärk on nimelt selliste andmete hindamine. Näidustust toetavate kliiniliste

uuringute kirjelduses tehti veel muudatusi, et muuta teave ravimi määraja jaoks selgemaks ja ühtlustatumaks.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Selle lõigu sõnastuses ei olnud olulisi riikidevahelisi erinevusi. Inimravimite komitee võttis müügiloa hoidja vastava ettepaneku teadmiseks ja palus muuta pediatrilise populatsiooniga seotud farmakokineetiliste omaduste sõnastust, et selgitada uuritud populatsiooni iseloomustavaid täpseid andmeid ja nende võimalikku mõju saadud tulemustele. Sarnaselt eespool öeldule võib tulevikus tekkida vajadus muuta selle lõigu sõnastust seoses muudetud määruse 1901/2006 artikli 45 kohase käimasoleva menetlusega, mille eesmärk on nimelt nende pediatriliste andmete hindamine.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Selle lõigu sõnastus oli enamikus Euroopa riikides identne. Inimravimite komitee kiitis müügiloa hoidja vastava ettepaneku heaks ning tegi üksnes väikesi muudatusi.

Märgistus ja pakendi infoleht

Võeti vastu märgistuse ja pakendi infolehe ühtlustatud versioonid. Ravimi omaduste kokkuvõtte asjakohaseid muudatusi kajastati ka pakendi infolehes.

Ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe muutmise alused

Võttes arvesse, et:

- esildis käsitles ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe ühtlustamist;
- müügiloa hoidja esitatud ravimi omaduste kokkuvõtet, märgistust ja pakendi infolehte hinnati esitatud dokumentide ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal,

soovitas inimravimite komitee muuta müügilubasid, millele vastavad Arimidexi ravimi omaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht on esitatud III lisas.