



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Въпроси и отговори относно Arimidex (анастрозол, 1 mg таблетки)

Резултат от процедура по член 30 на Директива 2001/83/ЕО

Европейската агенция по лекарствата е завършила преглед на Arimidex. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключава, че е необходимо хармонизиране на информацията за предписване на Arimidex в Европейския съюз (ЕС).

Какво представлява Arimidex?

Arimidex е лекарство, което съдържа активното вещество анастрозол (anastrozole). Използва се за лечение на рак на гърдата при жени, които вече са преминали през менопауза. Arimidex принадлежи към група лекарства, наречени „ароматазни инхибитори“, които намаляват количеството на хормона естроген, синтезиран в организма, като блокират действието на ензим, наречен „ароматаза“. Намаляването на производството на естроген е начин за подтискане растежа на рака на гърдата, тъй като растежът на тъканта на гърдата се стимулира от естроген.

Компанията, която предлага Arimidex на пазара, е AstraZeneca. Лекарството се предлага във всички държави-членки на Европейския съюз, както и в Исландия и Норвегия.

Какви са основанията за преразглеждане на Arimidex?

Arimidex е разрешен за употреба в ЕС чрез процедура по взаимно признаване и национални процедури. Това е довело до разногласия сред държавите-членки относно начина, по който лекарството може да бъде използвано, както се вижда и от различията в кратките характеристики на продукта, означенията върху опаковката и листовките в страните, където се продава лекарството.

Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура – лекарствени продукти за хуманна употреба (CMD(h)) е определила, че информацията за Arimidex се нуждае от хармонизиране.

На 22 юли 2010 г. Европейската комисия отнася въпроса до CHMP, за да хармонизира разрешенията за употреба за Arimidex в ЕС.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail

Website

info@ema.europa www.ema.europa

© European Medicines Agency, 2011. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

An agency of the European Union



Какви са заключенията на CHMP?

CHMP, в светлината на предоставените данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, е на мнение, че кратките характеристики на продукта, означенията върху опаковката и листовките трябва да бъдат хармонизирани в ЕС.

Хармонизираните области включват:

4.1 Терапевтични показания

CHMP се съгласява, че Arimidex трябва да се използва за:

- Лечение на напреднал рак на гърдата при постменопаузални жени с позитивни хормонални рецептори. „Позитивни хормонални рецептори“ означава, че ракът зависи от наличието на естроген, за да расте.
- Аджвантно (допълнително) лечение на ранен инвазивен рак на гърдата при постменопаузални жени с позитивни хормонални рецептори, включително тези, които са получавали две до три години адювантна терапия с тамоксифен (друго противораково лекарство).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Препоръчителната доза за възрастни, включително пациенти в напреднала възраст, е една таблетка от 1 mg веднъж дневно. Същата доза се препоръчва при пациенти с леки чернодробни проблеми или с леки до умерени бъбречни проблеми.

Препоръчителната продължителност на адювантното ендокринно лечение за постменопаузални жени с ранен инвазивен рак на гърдата с позитивни хормонални рецептори е пет години.

4.3 Противопоказания

Arimidex не трябва да се прилага при:

- Бременни или кърмещи жени.
- Пациенти, за които се знае, че са свръхчувствителни (алергични) към активното вещество анастрозол, или към някоя от другите съставки.

Други промени

Комитетът също хармонизира и други точки от кратката характеристика на продукта, включително специалните предупреждения, които гласят, че лечението, съдържащо тамоксифен и естроген, не трябва да бъдат прилагани с Arimidex, както и че Arimidex трябва да се използва с внимание при пациенти с тежки бъбречни проблеми или умерени до тежки чернодробни проблеми.

Изменената информация е достъпна за лекари и пациенти [тук](#).

Европейската комисия публикува решение на 19 май 2011 г.