



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. Mai 2011
EMA/211634/2011 Rev.1
EMA/H/A-30/1263

Fragen und Antworten zu Arimidex (Anastrozol, 1-mg-Tabletten)

Ergebnis eines Verfahrens nach Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat eine Überprüfung von Arimidex abgeschlossen. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA gelangte zu dem Schluss, dass eine Harmonisierung der Verschreibungsinformationen für Arimidex in der Europäischen Union (EU) erforderlich ist.

Was ist Arimidex?

Arimidex ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Anastrozol enthält. Es wird zur Behandlung von Brustkrebs bei Frauen angewendet, die die Menopause bereits durchlaufen haben. Arimidex gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Aromatasehemmer“ bezeichnet werden. Diese senken die Menge des im Körper produzierten Hormons Östrogen, indem sie die Aktivität eines körpereigenen Enzyms mit dem Namen Aromatase blockieren. Die Verringerung der Östrogenproduktion ist eine Möglichkeit, das Wachstum des Brustkrebses zu unterdrücken, da das Wachstum von Brustgewebe durch Östrogen angeregt wird.

Das Unternehmen, das Arimidex vertreibt, ist AstraZeneca. Das Arzneimittel ist in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union sowie in Island und Norwegen erhältlich.

Warum wurde Arimidex überprüft?

Arimidex ist in der EU über das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und über nationale Verfahren zugelassen. Dies hat in den Mitgliedstaaten zu Abweichungen in Bezug auf Anwendung des Arzneimittels geführt, wie sich an den Unterschieden in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC), der Etikettierung und der Packungsbeilage in den Ländern, in denen das Arzneimittel zugelassen ist, erkennen lässt.

Die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren (CMD(h)-Human) hat für Arimidex einen Harmonisierungsbedarf festgestellt.

Am 22. Juli 2010 verwies die Europäische Kommission die Angelegenheit an den CHMP, um die Genehmigungen für das Inverkehrbringen für Arimidex in der EU zu harmonisieren.



Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

In Anbetracht der vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu der Ansicht, dass die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC), die Etikettierung und die Packungsbeilage europaweit harmonisiert werden sollten.

Die harmonisierten Bereiche betreffen:

4.1 Anwendungsgebiete

Der CHMP empfahl Arimidex für folgende Anwendungsgebiete:

- Behandlung von hormonrezeptorpositivem, fortgeschrittenem Brustkrebs bei postmenopausalen Frauen. „Hormonrezeptorpositiv“ bedeutet, dass ein Krebswachstum nur dann möglich ist, wenn Östrogen vorhanden ist;
- adjuvante (zusätzliche) Behandlung von hormonrezeptorpositivem, nicht fortgeschrittenem, invasivem Brustkrebs bei postmenopausalen Frauen, einschließlich Frauen, die bereits über zwei bis drei Jahre Tamoxifen (ein anderes Arzneimittel gegen Krebs) erhalten haben.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die empfohlene Dosis für Erwachsene, einschließlich älterer Patientinnen, beträgt eine 1-mg-Tablette einmal täglich. Dieselbe Dosis wird bei Patientinnen mit leichter Lebererkrankung oder mit leichter bis mittelschwerer Nierenerkrankung empfohlen.

Für postmenopausale Frauen mit hormonrezeptorpositivem, nicht fortgeschrittenem, invasivem Brustkrebs liegt die empfohlene Dauer einer adjuvanten Hormonbehandlung bei fünf Jahren.

4.3 Gegenanzeigen

Arimidex darf nicht angewendet werden bei:

- schwangeren oder stillenden Frauen;
- Patientinnen, bei denen eine Überempfindlichkeit (Allergie) gegen den Wirkstoff Anastrozol oder gegen einen der anderen Bestandteile bekannt ist.

Sonstige Änderungen

Der Ausschuss harmonisierte darüber hinaus noch andere Abschnitte der SmPC, u. a. die besonderen Warnhinweise, nach denen Tamoxifen und östrogenhaltige Therapien nicht zusammen mit Arimidex angewendet werden sollen und nach denen Arimidex bei Patientinnen mit schweren Nierenerkrankungen oder mittelschweren bis schweren Lebererkrankungen mit Vorsicht anzuwenden ist.

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten finden Sie [hier](#).

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 19. Mai 2011.