



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 Μαΐου 2011
EMA/211634/2011 αναθ.1
ΕΜΕΑ/Η/Α-30/1263

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Arimidex (δισκία 1 mg αναστροζόλης)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Arimidex. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών συνταγογράφησης του Arimidex στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Arimidex;

Το Arimidex είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία αναστροζόλη. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρκίνου του μαστού σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση. Το Arimidex ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς αρωματάσης. Πρόκειται για φάρμακα τα οποία, αναστέλλοντας τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται αρωματάση, μειώνουν την ποσότητα των οιστρογόνων που παράγεται στον οργανισμό. Η μείωση της παραγωγής οιστρογόνων αποτελεί τρόπο καταστολής της ανάπτυξης του καρκίνου του μαστού αφού η ανάπτυξη των ιστών του μαστού διεγείρεται από τα οιστρογόνα.

Η παρασκευάστρια εταιρεία είναι η AstraZeneca. Το φάρμακο διατίθεται σε όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς επίσης στην Ισλανδία και τη Νορβηγία.

Για ποιούς λόγους επανεξετάστηκε το Arimidex;

Το Arimidex έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης και εθνικών διαδικασιών. Αυτό όμως είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση αποκλίσεων μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου, όπως διαπιστώνεται από τις διαφορές που παρατηρούνται στις περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης των χωρών στις οποίες διατίθεται το φάρμακο.

Η συντονιστική ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία - φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (CMD(h)) χαρακτήρισε το Arimidex ως προϊόν για το οποίο απαιτείται εναρμόνιση.



Στις 22 Ιουλίου 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP ώστε να εναρμονίσει τις άδειες κυκλοφορίας για το Arimidex στην ΕΕ.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, διατύπωσε τη γνώμη ότι οι ΠΧΠ, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Τα σημεία που πρέπει να εναρμονιστούν είναι:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η CHMP συμφώνησε ότι το Arimidex πρέπει να χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Θεραπεία θετικού σε ορμονικούς υποδοχείς προχωρημένου καρκίνου του μαστού σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. Ο όρος «θετικός σε ορμονικούς υποδοχείς» σημαίνει ότι ο καρκίνος εξαρτάται από την παρουσία οιστρογόνων για να αναπτυχθεί.
- Ενισχυτική θεραπεία του θετικού σε ορμονικούς υποδοχείς διηθητικού καρκίνου του μαστού αρχικού σταδίου σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, περιλαμβανομένων όσων έχουν λάβει ενισχυτική θεραπεία με ταμοξιφαίνη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) για δύο ή τρία έτη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες, περιλαμβανομένων των ηλικιωμένων ασθενών, είναι ένα δισκίο 1 mg μία φορά την ημέρα. Η ίδια δόση συνιστάται και σε ασθενείς με ήπια ηπατικά προβλήματα ή με ήπια έως μέτρια νεφρικά προβλήματα.

Για τις μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με θετικό σε ορμονικούς υποδοχείς διηθητικό καρκίνο του μαστού αρχικού σταδίου, η συνιστώμενη διάρκεια της πρόσθετης θεραπείας με ενδοκρίνες είναι πέντε έτη.

4.3 Αντενδείξεις

Το Arimidex δεν πρέπει να χορηγείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Κατά τη διάρκεια της κύησης ή του θηλασμού
- Σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) στη δραστική ουσία αναστροζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου.

Λοιπές αλλαγές

Η επιτροπή εναρμόνισε και άλλες παραγράφους της ΠΧΠ, όπως την παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις», όπου αναφέρεται ότι οι θεραπείες με ταμοξιφαίνη και οιστρογόνα δεν πρέπει να χορηγούνται σε συνδυασμό με το Arimidex, καθώς και ότι το Arimidex πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρά νεφρικά προβλήματα ή μέτρια έως σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

Οι τροποποιημένες πληροφορίες για τους γιατρούς και τους ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 19 Μαΐου 2011.