



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 de mayo de 2011
EMA/211634/2011 rev.1
EMA/H/A-30/1263

Preguntas y respuestas sobre Arimidex (anastrozol, 1 mg comprimidos)

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE

La Agencia Europea de Medicamentos ha llevado a cabo una revisión de Arimidex. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que es necesario armonizar la información sobre prescripción de Arimidex en la Unión Europea (UE).

¿Qué es Arimidex?

Arimidex es un medicamento que contiene el principio activo anastrozol. Está indicado para el tratamiento del cáncer de mama en mujeres que ya han pasado la menopausia. Arimidex pertenece a un grupo de medicamentos llamados «inhibidores de la aromatasa» que reducen la cantidad de estrógenos en el organismo al bloquear la acción de una enzima llamada «aromatasa». La disminución de la producción de estrógenos es una forma de inhibir el crecimiento del cáncer de mama, puesto que los estrógenos estimulan el crecimiento del tejido mamario.

La empresa que comercializa Arimidex es AstraZeneca. El medicamento está disponible en todos los Estados miembros de la Unión Europea, así como en Islandia y Noruega.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Arimidex?

Arimidex ha sido autorizado en la UE por reconocimiento mutuo y procedimientos nacionales, lo que ha provocado la aparición de divergencias entre los Estados miembros con respecto a la forma de utilizar el medicamento, como reflejan las diferencias observadas en los resúmenes de las características del producto (RCP), los etiquetados y los prospectos en los países donde se comercializa el producto.

El Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados– Medicamentos Humanos (CMD(h)) consideró necesaria la armonización de Arimidex.

El 22 de julio de 2010, la Comisión Europea remitió el asunto al CHMP con el fin de armonizar las autorizaciones de comercialización de Arimidex en la UE.



¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?

El CHMP, tras considerar los datos presentados y el debate científico mantenido en el seno del Comité, llegó a la conclusión de que debían armonizarse los RCP, los etiquetados y los prospectos en toda la UE.

Los aspectos armonizados son los siguientes:

4.1 Indicaciones terapéuticas

El CHMP aceptó que Arimidex debe usarse para:

- Tratamiento del cáncer de mama avanzado con receptor hormonal positivo en mujeres posmenopáusicas. «Receptor hormonal positivo» significa que el cáncer depende de la presencia de estrógenos para crecer.
- Tratamiento adyuvante (añadido) del cáncer de mama invasivo incipiente con receptor hormonal positivo en mujeres posmenopáusicas, incluso en las que hayan recibido dos o tres años de tratamiento adyuvante con tamoxifeno (otro medicamento contra el cáncer).

4.2 Posología y forma de administración

La dosis recomendada para adultos, incluidos los pacientes de edad avanzada, es de un comprimido de 1 mg una vez al día. La misma dosis se recomienda en pacientes con problemas hepáticos leves o con problemas renales leves o moderados.

En mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama invasivo incipiente y receptor hormonal positivo, la duración recomendada del tratamiento endocrino adyuvante es de cinco años.

4.3 Contraindicaciones

Arimidex no debe administrarse a:

- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Pacientes con hipersensibilidad demostrada (alérgicas) al principio activo anastrozol, o a cualquiera de los demás componentes.

Otros cambios

El Comité armonizó también otras secciones del RCP, incluidas las Advertencias especiales, para indicar que no se deben administrar tratamientos que contengan tamoxifeno y estrógenos junto con Arimidex y que Arimidex debe utilizarse con precaución en pacientes con problemas renales graves o problemas hepáticos moderados o graves.

La información modificada dirigida a los médicos y pacientes puede encontrarse [aquí](#).

La Comisión Europea adoptó una decisión el 19 de mayo de 2011.