



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Teave Arimidexi (anastrosool, 1 mg tabletid) kohta Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase esildismenetluse tulemused

Euroopa Ravimiamet on lõpetanud Arimidexi kohta tehtud taotluse läbivaatamise. Ameti inimravimite komitee jõudis järeldusele, et Arimidexi määramise teave tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

### Mis on Arimidex?

Arimidex on ravim, mis sisaldab toimeainena anastrosooli. Seda kasutatakse rinnanäärmevähi raviks menopausijärgses eas naistel. Arimidex kuulub selliste aromataasi inhibiitoriteks nimetatavate ravimite rühma, mis vähendavad organismis toodetava östrogeeni (hormoon) hulka, blokeerides aromataasi (ensüüm) toime. Östrogeeni tootmise vähendamine pärsib rinnanäärmevähi kasvu, sest östrogeen stimuleerib rinnakoe kasvu.

Arimidexi toodab AstraZeneca. Ravimit turustatakse kõikides Euroopa Liidu liikmesriikides ning Islandil ja Norras.

### Miks Arimidexi taotlus uuesti üle vaadati?

Arimidex kiideti Euroopa Liidus heaks vastastikuse tunnustamise menetluse ja riiklike menetluste kaudu. Sel põhjusel ei ühti eri liikmesriikides ravimi kasutamismõisted, nagu nähtub erinevustest ravimi omaduste kokkuvõtetes, pakendi märgistustes ja infolehtedes riikides, kus neid ravimeid turustatakse.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse koordineerimisrühm nimetas Arimidexi ühtlustamist vajavaks ravimiks.

Euroopa Komisjon tegi 22. juulil 2010 inimravimite komiteele esildise, et ühtlustada Arimidexi müügiload Euroopa Liidus.

### Millised on inimravimite komitee järeldused?

Esitatud andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal jõudis inimravimite komitee järeldusele, et ravimi omaduste kokkuvõtteid, pakendi märgistused ja infolehed tuleb kogu ELis ühtlustada.



Ühtlustamist vajavad valdkonnad on järgmised.

#### 4.1 Näidustused

Inimravimite komitee kiitis heaks järgmised näidustused:

- kaugelearenenud hormoonretseptor-positiivse rinnanäärmevähi ravi menopausijärgses eas naistel. Hormoonretseptor-positiivne tähendab, et rinnanäärmevähi kasvuks on vaja östrogeeni;
- varajase hormoonretseptor-positiivse invasiivse rinnanäärmevähi adjuvantravi (abistav ravi) menopausijärgses eas naistel, sealhulgas neil, kes on 2 kuni 3 aastat saanud adjuvantravi tamoksifeeniga (samuti vähivastane ravim).

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Soovitav annus täiskasvanutele, sh eakatele, on üks 1 mg tablett üks kord ööpäevas. See annus sobib ka kergete maksaprobleemidega või kergete või mõõdukate neeruprobleemidega patsientidele.

Varajase hormoonretseptor-positiivse invasiivse rinnanäärmevähiga menopausijärgses eas naistel on adjuvant-endokriinravi soovitatav pikkus viis aastat.

#### 4.3 Vastunäidustused

Arimidexi ei tohi kasutada:

- rasedad või imetavad naised;
- patsiendid, kes võivad olla anastrosooli või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

#### Muud muudatused

Komitee ühtlustas ka ravimi omaduste kokkuvõtte muud löigud, sealhulgas hoiatuste lõik, mille kohaselt ei tohi Arimidexi võtmise ajal saada tamoksifeeni ja östrogeeni sisaldavat ravi ning raskete neeruprobleemidega või mõõdukate või raskete maksaprobleemidega patsiendid peavad Arimidexi kasutama ettevaatusega.

Parandatud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi otsuse 19. mail 2011.