



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. toukokuuta 2011  
EMA/211634/2011 1. arviointi  
EMA/H/A-30/1263

## Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta nimeltä Arimidex (anastrotsoli, 1 mg:n tabletit)

Direktiivin 2001/83/EY mukaisen arviointimenettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto on saanut Arimidex-lääkevalmisteen arvioinnin päätökseen. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) on päättänyt, että Arimidexin lääkemääräykseen liittyviä tietoja on yhtenäistettävä Euroopan unionissa.

### Mitä Arimidex on?

Arimidex on lääke, jonka vaikuttava aine on anastrotsoli. Sillä hoidetaan rintasyöpää vaihdevuodet ohittaneilla naisilla. Arimidex kuuluu lääkeaineiden ryhmään nimeltä aromataasi-inhibitit. Ne vähentävät elimistön tuottaman estrogeenihormonin määrää estämällä aromataasi-nimisen entsyymin toimintaa. Muodostuvan estrogeenin määrää vähentämällä voidaan estää rintasyövän kasvua, sillä estrogeeni stimuloi rintakudoksen kasvua.

Arimidexia markkinoiva lääkeyhtiö on AstraZeneca. Kyseistä lääkevalmistettä on saatavilla kaikissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa sekä Islannissa ja Norjassa.

### Miksi Arimidexia arvioitiin?

Arimidex on hyväksytty Euroopan unionissa keskinäisen tunnustamisen ja kansallisten menettelyjen kautta. Tämän vuoksi lääkkeen käyttötavoissa on jäsenvaltiokohtaisia eroja, kuten tuotetta myyvien maiden valmisteyhteenvedoissa, myyntipäällyksmerkinnöissä ja pakkausselosteissa havaituista eroavaisuuksista voidaan nähdä.

Hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMD(h)) on määrittänyt Arimidexin lääkevalmistekomiteaksi, jonka osalta yhtenäistämistoimenpiteet ovat tarpeen.

Euroopan komissio siirsi asian 22. heinäkuuta 2010 lääkevalmistekomitealle (CHMP) Arimidexin myyntilupien yhtenäistämiseksi Euroopan unionissa.



## Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea päätti, että valmisteyhteenvedot, myyntipäällysmarkinnat ja pakkausselosteet on yhtenäistettävä koko Euroopan unionissa.

Yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

### 4.1 Käyttöaiheet

Lääkevalmistekomitea hyväksyi Arimidexille seuraavat käyttöaiheet:

- Pitkälle edenneen hormonireseptoriposiitiivisen rintasyövän hoito postmenopausaalisilla naisilla. "Hormonireseptoriposiitiivinen" tarkoittaa, että syöpä tarvitsee estrogeenia kasvaakseen.
- Varhaisvaiheen invasiivisen, hormonireseptoriposiitiivisen rintasyövän liitännäishoito postmenopausaalisilla naisilla, mukaan lukien naiset, jotka ovat saaneet kaksi tai kolme vuotta tamoksifeenihoitoa (tamoksifeeni on toinen syöpälääke).

### 4.2 Annostus ja antotapa

Suosittelun annos aikuisille ja iäkkäille potilaille on yksi 1 mg:n tabletti kerran päivässä. Samaa annosta suositellaan potilaille, joilla on lieviä maksuongelmia tai lieviä tai keskivaikeita munuaisongelmia.

Varhaisvaiheen invasiivista, hormonireseptoriposiitiivista rintasyöpää sairastavilla postmenopausaalisilla naisilla endokriiniliitännäishoidon suositeltava kesto on viisi vuotta.

### 4.3 Vasta-aiheet

Arimidexia ei saa antaa seuraaville potilaille:

- raskaana oleville tai imettäville naisille
- potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) vaikuttavalle aineelle anastrotsolille tai muille lääkevalmisteen ainesosille.

### Muut muutokset

Lääkevalmistekomitea yhtenäisti muitakin valmisteyhteenvedon kohtia, kuten varoituksia, joissa todetaan, että tamoksifeenia ja estrogeenia sisältäviä hoitoja ei saa antaa yhdessä Arimidexin kanssa ja että Arimidexin käytössä on noudatettava varovaisuutta sellaisilla potilailla, joilla on vakavia munuaisongelmia tai keskivaikeita tai vakavia maksuongelmia.

Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot ovat saatavilla [tästä](#).

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 19. toukokuuta 2011.