



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Questions et réponses relatives à Arimidex (anastrozole, comprimés de 1 mg)

Résultat d'une procédure de saisine formée au titre de l'article 30 de la directive 2001/83/CE

L'Agence européenne des médicaments a terminé un examen d'Arimidex. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il est nécessaire d'harmoniser les informations de prescription pour Arimidex dans l'Union européenne (UE).

Qu'est-ce qu'Arimidex?

Arimidex est un médicament contenant le principe actif anastrozole. Il est utilisé pour le traitement du cancer du sein chez les femmes qui ont déjà achevé leur ménopause. Arimidex appartient à un groupe de médicaments appelés «inhibiteurs de l'aromatase», qui réduisent la quantité d'hormones œstrogènes produites par le corps, en bloquant l'action d'une enzyme appelée «aromatase» présente dans l'organisme. La diminution de la production d'œstrogènes est un moyen de supprimer la croissance du cancer du sein, car le développement du tissu mammaire est stimulé par les œstrogènes.

La société qui commercialise Arimidex est AstraZeneca. Le médicament est disponible dans tous les États membres de l'Union européenne, ainsi qu'en Islande et en Norvège.

Quelles étaient les raisons de l'examen d'Arimidex?

Arimidex a été autorisé dans l'UE via la procédure de reconnaissance mutuelle et des procédures nationales. Cela a conduit à des divergences entre les États membres dans la manière dont le médicament peut être utilisé, comme le montrent les différences apparaissant dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP), l'étiquetage et les notices dans les pays dans lesquels le médicament est commercialisé.

Le groupe de coordination pour les procédures de reconnaissance mutuelle et les procédures décentralisées (CMD(h)) a identifié qu'Arimidex nécessite d'être harmonisé.



Le 22 juillet 2010, la Commission européenne a saisi le CHMP, afin d'harmoniser les autorisations de mise sur le marché pour Arimidex dans l'UE.

Quelles ont été les conclusions du CHMP?

À la lumière des données présentées et de la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP était d'avis que les RCP, l'étiquetage et les notices doivent être harmonisés dans l'ensemble de l'UE.

Les domaines harmonisés comprennent les rubriques suivantes:

4.1 Indications thérapeutiques

Le CHMP a accepté l'utilisation d'Arimidex pour:

- le traitement du cancer du sein avancé, récepteurs hormonaux positifs, chez les femmes post-ménopausées. Cancer «récepteurs hormonaux positifs» signifie que la maladie est dépendante de la présence d'œstrogènes pour se développer;
- le traitement adjuvant (d'appoint) du cancer du sein invasif, récepteurs hormonaux positifs, au stade précoce, chez les femmes post-ménopausées, y compris les patientes ayant reçu comme adjuvant du tamoxifène (un autre médicament anticancéreux) pendant deux ou trois ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

La dose recommandée chez les adultes, y compris les personnes âgées, est d'un comprimé de 1 mg une fois par jour. La même dose est recommandée chez les patientes présentant des problèmes légers de foie ou des problèmes légers à modérés de reins.

Chez les femmes post-ménopausées atteintes d'un cancer invasif, récepteurs hormonaux positifs, à un stade précoce, la durée du traitement endocrinien adjuvant est de cinq ans.

4.3 Contre-indications

Arimidex ne doit pas être utilisé chez:

- les femmes enceintes ou allaitantes;
- chez les patientes connues comme étant hypersensibles (allergiques) au principe actif anastrozole ou à l'un des autres composants.

Autres modifications

Le comité a également harmonisé d'autres rubriques du RCP, notamment celle des mises en garde spéciales, qui indique que le tamoxifène et les traitements à base d'œstrogènes ne doivent pas être prescrits avec Arimidex et que ce dernier doit être utilisé avec prudence chez les patientes présentant des problèmes sévères de reins ou des problèmes modérés à sévères de foie.

Les informations modifiées destinées aux médecins et aux patientes sont disponibles [ici](#).

La Commission européenne a publié une décision le 19 mai 2011.