



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kérdések és válaszok az Arimidex-szel (anasztrozol, 1 mg-os tableta) kapcsolatban

A 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti eljárás kimenetele

Az Európai Gyógyszerügynökség elvégezte az Arimidex felülvizsgálatát. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) az Arimidex felírására vonatkozó információ harmonizálása szükséges.

### Milyen típusú gyógyszer az Arimidex?

Az Arimidex egy anasztrozol nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Emlőrák kezelésére alkalmazzák olyan nőknél, akiknél már bekövetkezett a menstruáció elmaradása (menopauza). Az Arimidex a gyógyszerek „aromatáz-inhibitoroknak” nevezett csoportjába tartozik, amelyek az „aromatáz” nevű enzim működésének gátlása révén csökkentik a szervezetben előállított egyik hormont, az ösztrogén mennyiségét. Az ösztrogén termelésének csökkentése az egyik módja, hogy elnyomják az emlőrák növekedését, mivel az emlő szövetének növekedését az ösztrogén serkenti.

Az Arimidex-et az AstraZeneca nevű társaság forgalmazza. A gyógyszer az Európai Unió összes tagállamában, valamint Izlandon és Norvégiában kapható.

### Miért végezték el az Arimidex felülvizsgálatát?

Az Arimidex engedélyezése az EU-ban kölcsönös elismerési és nemzeti eljárásokon keresztül történt. Ennek eredményeként a különböző tagállamokban különbségek mutatkoznak a gyógyszer alkalmazási módját illetően, ami azokban az országokban, ahol a készítményt forgalmazzák, az alkalmazási előírásokban, a címkeszövegekben és a betegtájékoztatókban megfigyelhető különbségekben is tükröződik.

Az Arimidex-ről az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásaival foglalkozó koordinációs csoport (CMD(h)) azt állapította meg, hogy harmonizálást igényel.

Az Európai Bizottság 2010. július 22-én az ügyet a CHMP elé terjesztette azzal a céllal, hogy az EU-ban elvégezzék az Arimidex-re vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek harmonizálását.



## Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A CHMP a benyújtott adatok és a bizottságban folytatott tudományos vita figyelembevételével azt a véleményt fogalmazta meg, hogy az alkalmazási előírásokat, a címkeszövegeket és a betegtájékoztatókat EU-szerte harmonizálni kell.

A harmonizált területek a következők:

### 4.1 Terápiás javallatok

A CHMP arról állapodott meg, hogy az Arimidex a következők esetén alkalmazandó:

- Hormonreceptor-pozitív előrehaladott emlőrák kezelése posztmenopauzás nőknél. A „hormonreceptor-pozitív” azt jelenti, hogy a daganat növekedése az ösztrogén jelenlététől függ.
- Korai stádiumú, hormonreceptor-pozitív invazív emlőrák adjuváns (kiegészítő) kezelése posztmenopauzás nőknél, beleértve azokat is, akik két-három éven keresztül tamoxifennel (egy másik, rák elleni gyógyszerrel) végzett adjuváns kezelést kaptak.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

Az ajánlott adag felnőttek – ezen belül idős betegek – esetében naponta egyszer egy 1 mg-os tabletta. Ugyanez az adag ajánlott azoknál a betegeknél, akiknél enyhe májproblémák, illetve enyhe vagy közepes súlyos veseproblémák állnak fenn.

Korai stádiumú, hormonreceptor-pozitív invazív emlőrákban szenvedő posztmenopauzás nők esetében az adjuváns endokrin kezelés ajánlott időtartama öt év.

### 4.3 Ellenjavallatok

Az Arimidex-et az alábbi személyeknél tilos alkalmazni:

- Terhes vagy szoptató nők.
- A hatóanyagra, az anasztrozolra vagy a készítmény bármely más összetevőjére ismertén túlérzékeny (allergiás) betegek.

### Egyéb változtatások

A bizottság az alkalmazási előírás más pontjait is harmonizálta, beleértve a különleges figyelmeztetéseket is, amelyekben szerepel, hogy tamoxifen és ösztrogéntartalmú terápiák nem alkalmazhatók az Arimidex-szel egyidejűleg, valamint az, hogy az Arimidex-et súlyos veseproblémákban, illetve közepes súlyos/súlyos májproblémákban szenvedő betegeknél körültekintően kell alkalmazni.

Az orvosoknak és betegeknak szóló, módosított tájékoztató [itt](#) érhető el.

Az Európai Bizottság 2011. május 19-én adott ki határozatot.