



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte in merito a Arimidex (anastrozolo, compresse da 1 mg)

Esito di una procedura ex art. 30 della direttiva 2001/83/CE

L'Agenzia europea per i medicinali ha completato un riesame su Arimidex. Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che è necessario armonizzare le informazioni relative alla prescrizione per Arimidex nell'Unione europea (UE).

Che cos'è Arimidex?

Arimidex è un medicinale che contiene il principio attivo anastrozolo. È usato nel trattamento del carcinoma della mammella in donne in postmenopausa. Arimidex appartiene a un gruppo di medicinali denominati "inibitori dell'aromatasi" che riducono la quantità di ormone estrogeno prodotto nell'organismo bloccando l'azione di un enzima denominato "aromatasi". Ridurre la produzione di estrogeno è un modo per inibire l'accrescimento del carcinoma della mammella perché la crescita del tessuto mammario è stimolata dall'estrogeno.

La ditta che commercializza Arimidex è AstraZeneca. Il medicinale è disponibile in tutti gli Stati membri dell'Unione europea, in Islanda e in Norvegia.

Perché Arimidex è stato sottoposto a riesame?

Arimidex è autorizzato nell'UE in virtù del mutuo riconoscimento e di procedure nazionali. Ciò ha condotto a divergenze tra gli Stati membri relative alla modalità di impiego del medicinale, come emerge dalle differenze presenti nei riassunti delle caratteristiche del prodotto, nell'etichettatura e nei foglietti illustrativi nei paesi in cui il prodotto è commercializzato.

La necessità di armonizzazione per Arimidex è stata rilevata dal gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e le procedure decentrate – uso umano (CMD(h)).

Il 22 luglio 2010 la Commissione europea ha deferito la questione al CHMP al fine di armonizzare le autorizzazioni all'immissione in commercio per Arimidex nell'UE.



Quali sono le conclusioni del CHMP?

Alla luce dei dati forniti e della discussione scientifica in seno al comitato, il CHMP ha ritenuto che i riassunti delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e i foglietti illustrativi debbano essere armonizzati in tutta l'UE.

Le parti armonizzate sono le seguenti:

4.1 Indicazioni terapeutiche

Il CHMP ha convenuto che Arimidex può essere impiegato per le seguenti indicazioni:

- trattamento del carcinoma della mammella in fase avanzata con recettori ormonali positivi in donne in postmenopausa. "Con recettori ormonali positivi" significa che lo sviluppo del carcinoma dipende dalla presenza di estrogeno;
- trattamento adiuvante (aggiuntivo) degli stadi precoci del carcinoma invasivo della mammella con recettori ormonali positivi in donne in postmenopausa, dopo 2 o 3 anni di terapia adiuvante con tamoxifene (un altro medicinale anticancro).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La dose raccomandata per gli adulti, compresi i pazienti anziani, è una compressa da 1 mg al giorno. La stessa dose è raccomandata nelle pazienti con alterata funzionalità renale lieve o moderata.

Per le donne in postmenopausa negli stadi precoci del carcinoma invasivo della mammella con recettori ormonali positivi, la durata raccomandata del trattamento endocrino adiuvante è di 5 anni.

4.3 Controindicazioni

Arimidex non deve essere impiegato:

- nelle donne in gravidanza o in allattamento.
- nelle pazienti con ipersensibilità nota (allergia) al principio attivo anastrozolo o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti.

Altre modifiche

Il CHMP ha armonizzato anche altre sezioni del riassunto delle caratteristiche del prodotto, comprese le speciali avvertenze, in cui viene specificato che tamoxifene e terapie a base di estrogeni non devono essere somministrati in concomitanza con Arimidex e che Arimidex deve essere impiegato con cautela in pazienti con compromissione renale severa o con compromissione epatica moderata o severa.

Le informazioni modificate per medici e pazienti sono disponibili [qui](#).

La Commissione europea ha emesso una decisione in data 19 maggio 2011.