



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011 m. gegužės 19 d.
EMA/211634/2011 1. pat. leid
EMA/H/A-30/1263

Klausimai ir atsakymai dėl Arimidex (anastrozolis, 1 mg tabletės)

Iš dalies pakeistos direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatas

Europos vaistų agentūra baigė Arimidex peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP padarė išvadą, kad reikia suderinti Arimidex skyrimo informaciją Europos Sąjungoje (ES).

Kas yra Arimidex?

Arimidex yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos anastrozolio. Jis vartojamas krūties vėžiui gydyti moterims po menopauzės. Arimidex priklauso grupei vaistų, vadinamų „aromatazės inhibitoriais“, kurie sumažina organizme gaminamo hormono estrogeno kiekį blokuodami aromataze vadinamo fermento veiklą organizme. Estrogeno gamybos mažinimas yra būdas nuslopinti krūties vėžio vystymąsi, nes estrogenas skatina krūties audinių augimą.

Arimidex prekiaujanti bendrovė yra „AstraZeneca“. Vaistas tiekiamas visose Europos Sąjungos valstybėse narėse, taip pat Islandijoje ir Norvegijoje.

Kodėl Arimidex buvo peržiūrėtas?

Arimidex rinkodaros teisė ES suteikta pagal savitarpio pripažinimo ir nacionalines procedūras. Todėl valstybėse narėse atsirado vaisto vartojimo skirtumų, kaip matoma iš to, kad šalyse, kur prekiaujama minėtu vaistiniu preparatu, pastebėta skirtumų preparato charakteristikų santraukose, ženklime ir pakuotės lapeliuose.

Nustatyta, kad Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (CMD(h)) turi suderinti Arimidex rinkodaros teises.

2010 m. liepos 22 d. Europos Komisija perdavė šį klausimą CHMP, kad būtų suderintos Arimidex rinkodaros teisės ES.



Kokios yra CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir Komitete vykusią mokslinę diskusiją, CHMP išreiškė nuomonę, kad vaistinio preparato charakteristikų santraukos, ženklavimas ir pakuotės lapeliai turi būti suderinti visoje ES.

Toliau išvardytos suderintos sritys:

4.1 Terapinės indikacijos

CHMP sutarė, kad Arimidex turėtų būti vartojamas pagal šias indikacijas:

- Hormonų receptoriams teigiamu progresavusiu krūties vėžiu sergančių moterų po menopauzės gydymas. „Hormonų receptoriams teigiamas“ reiškia, kad vėžiui vystytis reikalingas estrogenas.
- Hormonų receptoriams teigiamu ankstyvuojamu invaziniu krūties vėžiu sergančių moterų po menopauzės, įskaitant adjuvantiniam gydymui 2–3 metus tamoksifeną (kitą vaistą nuo vėžio) vartojusias moteris, adjuvantinis (papildomas) gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo būdas

Rekomenduojama dozė suaugusiesiems, įskaitant pagyvenusias pacientes, – viena 1 mg tabletė kartą per parą. Ta pati dozė rekomenduojama pacientėms, turinčioms nedidelių kepenų sutrikimų arba lengvo ar vidutinio sunkumo inkstų sutrikimų.

Hormonų receptoriams teigiamu ankstyvuojamu invaziniu krūties vėžiu sergančioms moterims po menopauzės rekomenduojama adjuvantinio endokrininio gydymo trukmė – penkeri metai.

4.3 Kontraindikacijos

Arimidex vartoti negalima:

- nėščiosioms ir žindyvėms;
- pacientėms, kurios yra itin jautrios (alergiškos) veikliajai medžiagai anastrozoliui arba kitai sudėtinei vaistinio preparato medžiagai.

Kiti pakeitimai

Komitetas taip pat suderino kitus vaistinio preparato charakteristikų santraukos skyrius, įskaitant specialius įspėjimus, kuriuose nurodoma, kad gydymas tamoksifenu ar estrogenais negali būti taikomas kartu su Arimidex ir kad pacientėms, turinčioms sunkių inkstų sutrikimų arba vidutinio sunkumo ar sunkių kepenų sutrikimų, Arimidex reikia vartoti atsargiai.

Pakeistą informaciją gydytojams ir pacientams galima rasti [čia](#).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2011 m. gegužės 19 d.