



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011. gada 19. maijs
EMA/211634/2011 1. pārstr. izd.
EMA/H/A-30/1263

Jautājumi un atbildes par *Arimidex* (anastrozols, 1 mg tabletes)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi *Arimidex* pārskatīšanu. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka Eiropas Savienībā (ES) jāsaskaņo *Arimidex* zāļu apraksts.

Kas ir *Arimidex*?

Arimidex ir zāles, kas satur aktīvo vielu anastrozolu. Tās tiek lietotas krūts vēža ārstēšanai sievietēm pēc menopauzes. *Arimidex* pieder zāļu grupai ar nosaukumu aromatāzes inhibitori, kas samazina organismā izstrādātā hormona estrogēna daudzumu, bloķējot enzīma aromatāzes darbību organismā. Estrogēna izstrādes samazināšana ir veids, kā mazināt krūts vēža attīstību, jo krūts vēža audu attīstību veicina estrogēns.

Uzņēmums, kas tirgo *Arimidex*, ir *AstraZeneca*. Zāles ir pieejamas visās Eiropas Savienības dalībvalstīs, kā arī Īslandē un Norvēģijā.

Kāpēc tika veikta *Arimidex* pārskatīšana?

Arimidex ir reģistrētas Eiropas Savienībā savstarpējās atzīšanas un valstu procedūru ietvaros. Tā rezultātā dalībvalstīs radušās atšķirības informācijā par zāļu lietošanu, kā tas konstatēts zāļu aprakstu (ZA), marķējumu un lietošanas pamācību atšķirībās tajās valstīs, kurās šīs zāles tiek tirgotas.

Konstatēts, ka zālēm *Arimidex* nepieciešama saskaņošana, ko veic Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMD(h)*).

2010. gada 22. jūlijā Eiropas Komisija nosūtīja šo lietu *CHMP*, lai tā saskaņotu *Arimidex* reģistrācijas apliecības Eiropas Savienībā.

Kādi ir *CHMP* secinājumi?

Ņemot vērā iesniegtos datus un zinātniskās apspriedes komitejā, *CHMP* uzskatīja, ka ZA, marķējumiem un zāļu lietošanas pamācībām ir jābūt saskaņotām visā Eiropas Savienībā.



Saskaņojamie apakšpunkti ir minēti tālāk.

4.1. Terapeitiskās indikācijas

CHMP apstiprināja, ka *Arimidex* jālieto tālāk minētajos gadījumos.

- Hormonu receptoru pozitīva progresējoša krūts vēža ārstēšana sievietēm pēc menopauzes. „Hormonu receptoru pozitīvs” nozīmē, ka vēža attīstība ir atkarīga no organismā esošā estrogēna daudzuma.
- Papildterapija hormonu receptoru pozitīva agrīna, invazīva krūts vēža ārstēšanai sievietēm pēc menopauzes, tostarp tām sievietēm, kuras no divu līdz trīs gadu laikā ir saņēmušas tamoksifēna (citu pretvēža zāļu) papildterapiju.

4.2. Devas un lietošanas veids

Ieteicamā deva pieaugušām sievietēm, tostarp vecāka gada gājuma sievietēm, ir viena 1 mg tablete vienu reizi dienā. Tāda pati deva ir ieteicama pacientēm ar viegliem aknu darbības traucējumiem vai viegliem līdz vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem.

Sievietēm pēc menopauzes ar hormonu receptoru pozitīvu agrīnu, invazīvu krūts vēzi endokrīnās papildterapijas ieteicamais ilgums ir pieci gadi.

4.3. Kontrindikācijas

Arimidex nedrīkst lietot:

- grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro ar krūti;
- pacientēm ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aktīvo vielu anastrozolu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

Citas izmaiņas

Komiteja saskaņoja arī citus zāļu apraksta apakšpunktus, tostarp apakšpunktu Īpaši brīdinājumi, kurā norādīts, ka tamoksifēnu un estrogēnu saturošās terapijas nedrīkst veikt kopā ar *Arimidex* un ka *Arimidex* ir jālieto ar piesardzību pacientēm ar nopietniem nieru darbības traucējumiem vai vidējiem līdz smagiem aknu darbības traucējumiem.

Grozītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2011. gada 19. maijā.