



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 ta' Mejju 2011
EMA/211634/2011 rev.1
EMA/H/A-30/1263

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Arimidex (anastrozole, pilloli 1 mg)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE

L-Aġenzija Ewropea tal-Medicini temmet reviżjoni ta' Arimidex. Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-aġenzija kkonkluda li hemm bżonn li l-informazzjoni dwar il-preskrizzjoni ta' Arimidex tiġi armonizzata fl-Unjoni Ewropea (UE).

X'inhu Arimidex?

Arimidex huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva anastrozole. Jintuża fil-kura tal-kanċer tas-sider fin-nisa li diġà jkunu għaddew mill-menopawża. Arimidex jagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejja 'inibituri tal-aromatase' li jnaqqsu l-ammont tal-ormon estroġenu magħmul fil-ġisem billi jimblokka l-azzjoni ta' enzima fil-ġisem imsejja 'aromatase'. It-tnaqqis tal-produzzjoni tal-estroġenu huwa mod ta' trażzin tat-tkabbir tal-kanċer tas-sider minħabba li t-tkabbir tat-tessut tas-sider huwa stimulat mill-estroġenu.

Il-kumpanija li tqiegħed lil Arimidex fis-suq hija AstraZeneca. Il-mediċina hija disponibbli fl-Istati Membri kollha tal-Unjoni Ewropea kif ukoll fl-Islanda u fin-Norveġja.

Għaliex ġie rivedut Arimidex?

Arimidex huwa awtorizzat fl-UE permezz ta' rikonossiment reċiproku u proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal divergenzi fost l-Istati Membri fil-mod ta' kif il-mediċina tista' tintuża, kif jidher fid-differenzi fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPCs), it-tikketta u l-fuljetti ta' tagħrif fil-pajjiżi fejn il-mediċina titqiegħed fis-suq.

Ġiet identifikata l-ħtieġa li Arimidex ikun armonizzat mill-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċeduri Reċiproci u Deċentralizzati - Umani (CMD(h)).

Fit-22 ta' Lulju 2010, il-Kummissjoni Ewropea rreferiet il-kwistjoni lis-CHMP biex jarmonizza l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Arimidex fl-UE.



X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Is-CHMP, fid-dawl tad-dejta sottomessa u d-diskussjoni xjentifika li saret fil-Kumitat, kien tal-opinjoni li l-SmPCs, tikketta u fuljett ta' tagħrif għandhom jiġu armonizzati fl-UE kollha.

L-oqsma armonizzati jinkludu:

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Is-CHMP qabel li Arimidex għandu jintuża għal:

- Kura ta' kanċer tas-sider avanzat b'riċettur tal-ormoni pożittiv f'nisa li jkunu għaddew mill-menopawża. 'Riċettur tal-ormoni pożittiv' tfisser li l-kanċer biex jikber jiddependi mill-preżenza tal-estroġenu.
- Kura b'aġġuvant (ta' zieda) ta' kanċer tas-sider invażiv f'fażi bikrija b'riċettur tal-ormoni pożittiv f'nisa li jkunu għaddew mill-menopawża, inkluż dawk li jkunu rċevew sentejn jew tliet snin ta' tamoxifen bħala aġġuvant (medicina oħra kontra l-kanċer).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif jingħata

Id-doża rakkomandata għall-adulti, inkluż pazjenti anzjani, hija pillola ta' 1 mg darba kuljum. L-istess doża hija rakkomandata f'pazjenti bi problemi tal-fwied ħfief jew bi problemi tal-kliwi ħfief għal moderati.

Għal nisa li jkunu għaddew mill-menopawża b'kanċer tas-sider invażiv f'fażi bikrija b'riċettur tal-ormoni pożittiv, id-dewma rakkomandata tal-kura endokrinali b'aġġuvant hija ħames snin.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Arimidex ma għandux jintuża f'nisa li:

- Ikunu tqal jew li jkunu qegħdin iredgħu.
- Ikun magħruf li għandhom sensitività eċċessiva (allergiċi) għas-sustanza attiva anastrozole, jew għal kwalunkwe sustanza oħra tiegħu.

Bidliet oħrajn

Il-Kumitat armonizza wkoll sezzjonijiet oħrajn tal-SmPC, inkluż Twissijiet Speċjali, li jiddikjaraw li kuri li fihom it-tamoxifen u l-estroġenu ma għandhomx jingħataw ma' Arimidex u li Arimidex għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti li jkollhom problemi serji fil-kliwi jew problemi fil-fwied moderati għal severi.

It-tagħrif emendat għat-tobba u l-pazjenti huwa disponibbli [hawnhekk](#).

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fid-19 ta' Mejju 2011.