



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vragen en antwoorden inzake Arimidex (anastrozol, tabletten van 1 mg)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft de beoordeling van Arimidex afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Bureau heeft geconcludeerd dat het nodig is om de voorschriftinformatie voor Arimidex in de Europese Unie (EU) te harmoniseren.

Wat is Arimidex?

Arimidex is een geneesmiddel dat de werkzame stof anastrozol bevat. Het wordt gebruikt voor de behandeling van borstkanker bij vrouwen die de overgang al zijn gepasseerd. Arimidex behoort tot een groep geneesmiddelen die 'aromataseremmers' worden genoemd. Aromataseremmers verminderen de hoeveelheid van het in het lichaam aangemaakte hormoon oestrogeen door de werking van het enzym aromatase in het lichaam te blokkeren. Het verminderen van de aanmaak van oestrogeen is een manier om de groei van de borstkanker te onderdrukken, omdat de groei van borstweefsel wordt gestimuleerd door oestrogeen.

De firma die Arimidex in de handel brengt is AstraZeneca. Het geneesmiddel is verkrijgbaar in alle lidstaten van de Europese Unie en in IJsland en Noorwegen.

Waarom werd Arimidex beoordeeld?

Arimidex is in de EU via wederzijdse-erkenningprocedures en nationale procedures goedgekeurd. Dit heeft geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop het geneesmiddel kan worden gebruikt. Deze verschillen komen terug in de samenvattingen van de productkenmerken (SPC's), de etiketteringen en de bijsluiters in de landen waar het geneesmiddel in de handel is gebracht.

De Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CMD(h)) heeft vastgesteld dat Arimidex dient te worden geharmoniseerd.

Op 22 juli 2010 verwees de Europese Commissie de zaak naar het CHMP om de vergunningen voor het in de handel brengen van Arimidex in de EU te harmoniseren.



Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité was het CHMP van oordeel dat de samenvattingen van de productkenmerken, de etiketteringen en de bijsluiters in de gehele EU dienden te worden geharmoniseerd.

De geharmoniseerde rubrieken zijn:

4.1 Therapeutische indicaties

Het CHMP stemde ermee in dat Arimidex gebruikt dient te worden voor:

- de behandeling van hormoonreceptorpositieve gevorderde borstkanker bij postmenopauzale vrouwen. 'Hormoonreceptorpositief' betekent dat de kanker voor zijn groei afhankelijk is van de aanwezigheid van oestrogeen;
- adjuvante (aanvullende) behandeling van hormoonreceptorpositieve vroeg-invasieve borstkanker bij postmenopauzale vrouwen, waaronder vrouwen die twee tot drie jaar adjuvant tamoxifen (een ander middel tegen kanker) hebben gekregen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De aanbevolen dosis voor volwassenen, waaronder oudere patiënten, is eenmaal daags één tablet van 1 mg. Deze dosis wordt ook aanbevolen voor patiënten met lichte leverproblemen of met lichte tot matige nierproblemen.

Voor postmenopauzale vrouwen met hormoonreceptorpositieve vroeg-invasieve borstkanker is de aanbevolen duur van adjuvante hormoonbehandeling vijf jaar.

4.3 Contra-indicaties

Arimidex mag niet worden gebruikt bij:

- zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven;
- patiënten van wie bekend is dat ze overgevoelig (allergisch) zijn voor de actieve stof anastrozol of voor enig ander bestanddeel van het middel.

Overige wijzigingen

Het Comité harmoniseerde ook andere rubrieken van de SPC, waaronder de rubriek Bijzondere waarschuwingen, waarin staat dat tamoxifen en oestrogeen bevattende behandelingen niet mogen worden gegeven in combinatie met Arimidex en dat voorzichtigheid moet worden betracht bij gebruik van Arimidex bij patiënten met ernstige nierproblemen of matige tot ernstige leverproblemen.

De gewijzigde informatie voor artsen en patiënten is [hier](#) beschikbaar.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 19 mei 2011 gepubliceerd.