



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 maja 2011 r.
EMA/211634/2011 Wer. 1
EMA/H/A-30/1263

Pytania i odpowiedzi dotyczące preparatu Arimidex (anastrozol, tabletki 1 mg)

Wynik procedury na mocy art. 30 dyrektywy 2001/83/WE

Europejska Agencja Leków przeprowadziła ocenę preparatu Arimidex. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że wystąpiła konieczność ujednoczenia informacji dotyczących wskazań do stosowania preparatu Arimidex obowiązujących na obszarze Unii Europejskiej (UE).

Co to jest Arimidex?

Preparat Arimidex jest lekiem, który zawiera substancję czynną anastrozol. Lek ten jest stosowany w leczeniu raka piersi u kobiet po menopauzie. Preparat Arimidex należy do grupy leków o nazwie inhibitory aromatazy. Jego działanie polega na zmniejszaniu ilości hormonu – estrogenu – wytwarzanego w organizmie poprzez blokowanie aktywności enzymu o nazwie „aromataza”. Ponieważ wzrost tkanki sutka jest pobudzany przez estrogeny, zmniejszanie wytwarzania estrogenu jest mechanizmem, w wyniku którego dochodzi do zahamowania wzrostu raka piersi.

Firmą wprowadzającą Arimidex do obrotu jest AstraZeneca. Lek jest dostępny w państwach członkowskich Unii Europejskiej oraz na Islandii i w Norwegii.

Dlaczego dokonano ponownej oceny preparatu Arimidex?

Preparat Arimidex został zatwierdzony w UE w drodze procedury wzajemnego uznania i procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi co do sposobów stosowania preparatu. Świadczą o tym różnice w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniach opakowań i ulotkach dla pacjenta obowiązujących na obszarze państw, w których lek został wprowadzony do obrotu.

Uznano, że preparat Arimidex wymaga procedury harmonizacji przeprowadzanej przez grupę koordynacyjną ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej – produkty stosowane u ludzi (CMD(h)).



Dnia 22 lipca 2010 r. Komisja Europejska przekazała sprawę do CHMP w celu ujednoczenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na obszarze UE dla preparatu Arimidex.

Jakie są wnioski CHMP?

W świetle przedstawionych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że należy ujednoczyć treść ChPL, oznakowania opakowań i ulotek dla pacjenta obowiązujących na obszarze UE.

Niektóre z punktów objętych procedurą harmonizacji to:

4.1 Wskazania do stosowania

CHMP zatwierdził następujące wskazania do stosowania preparatu Arimidex:

- Leczenie zaawansowanego raka piersi z obecnością receptorów hormonalnych u kobiet po menopauzie. Obecność receptorów hormonalnych oznacza, że wzrost raka zależy od obecności estrogenów.
- Leczenie uzupełniające wczesnej postaci inwazyjnego raka piersi z obecnością receptorów hormonalnych u kobiet po menopauzie, w tym u kobiet, u których wcześniej stosowano leczenie uzupełniające tamoksyfenem (innym lekiem przeciwnowotworowym) przez okres dwóch do trzech lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zalecana dawka u osób dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku, to jedna tabletki 1 mg raz na dobę. Taka sama dawka jest zalecana u pacjentek z zaburzeniami czynności wątroby o nasileniu łagodnym lub zaburzeniami czynności nerek o nasileniu łagodnym do umiarkowanego.

U kobiet po menopauzie z wczesną postacią inwazyjnego raka piersi z obecnością receptorów hormonalnych zalecany czas uzupełniającego leczenia endokrynologicznego wynosi 5 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Leku Arimidex nie należy stosować:

- u kobiet w okresie ciąży lub karmienia piersią;
- u pacjentek z nadwrażliwością (alergią) na substancję czynną anastrozol lub którykolwiek składnik preparatu.

Inne zmiany

Komitet ujednoczył także inne punkty ChPL, w tym punkt „Specjalne ostrzeżenia”, w którym zamieszczono informację, że nie należy podawać tamoksyfenu i leków zawierających estrogeny jednocześnie z preparatem Arimidex oraz że należy zachować ostrożność podczas stosowania preparatu Arimidex u pacjentek z ciężką chorobą nerek lub zaburzeniami czynności wątroby o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

Uaktualnione informacje dla lekarzy i pacjentów znajdują się [tutaj](#).

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 19 maja 2011 r.