



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 de Maio de 2011
EMA/211634/2011 Rev 1
EMA/H/A-30/1263

Perguntas e respostas relativas ao Arimidex (anastrozol, comprimidos de 1 mg)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão sobre o Arimidex. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação de prescrição relativa ao Arimidex, a nível da União Europeia (UE).

O que é o Arimidex?

O Arimidex é um medicamento que contém a substância activa anastrozol. É utilizado no tratamento de cancro da mama em mulheres que já tenham passado pela menopausa. O Arimidex pertence a um grupo de medicamentos denominado “inibidores da aromatase” que reduzem a quantidade da hormona estrogénio produzida pelo organismo, bloqueando a acção de uma enzima denominada “aromatase”. A redução da produção de estrogénio é uma forma de suprimir o crescimento do cancro da mama, dado que o crescimento do tecido da mama é estimulado pelo estrogénio.

A empresa responsável pela comercialização do Arimidex é a AstraZeneca. O medicamento encontra-se disponível em todos os Estados-Membros da União Europeia, bem como na Islândia e Noruega.

Porque foi revisto o Arimidex?

O Arimidex encontra-se autorizado na UE na sequência de procedimentos nacionais e de reconhecimento mútuo. Estes resultaram em divergências entre os Estados-Membros no que respeita à forma como o medicamento pode ser utilizado, conforme se pode observar a nível das diferenças existentes entre os Resumos das Características do Medicamento (RCM), a Rotulagem e os Folhetos Informativos dos diversos países onde o medicamento se encontra disponível.

O Arimidex foi identificado como devendo ser sujeito a um procedimento de harmonização pelo Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso humano (CMD(h)).



Em 22 de Julho de 2010, a Comissão Europeia remeteu a questão para o CHMP, para harmonização das Autorizações de Introdução no Mercado relativas ao Arimidex na UE.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP, à luz dos dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, considerou que os RCM, a Rotulagem e os Folhetos Informativos devem ser harmonizados em toda a UE.

As áreas a harmonizar incluem:

4.1 Indicações terapêuticas

O CHMP concluiu que o Arimidex deve ser usado para:

- Tratamento do cancro da mama avançado positivo ao receptor hormonal em mulheres pós-menopáusicas. "Positivo ao receptor hormonal" significa que o cancro depende da presença de estrogénio para crescer.
- Tratamento adjuvante do cancro da mama invasivo precoce positivo ao receptor hormonal em mulheres pós-menopáusicas, incluindo as que receberam dois a três anos de tamoxifeno adjuvante (um outro medicamento anticanceroso).

4.2 Posologia e modo de administração

A dose recomendada para mulheres adultas, incluindo doentes idosas, é um comprimido de 1 mg uma vez por dia. A mesma dose é recomendada para doentes com problemas hepáticos ligeiros ou problemas renais ligeiros a moderados.

No caso de mulheres pós-menopáusicas com cancro da mama invasivo precoce positivo ao receptor hormonal, a duração recomendada do tratamento endócrino adjuvante é de cinco anos.

4.3 Contra-indicações

O Arimidex não deve ser utilizado em:

- Mulheres grávidas ou em período de aleitamento.
- Doentes com hipersensibilidade (alergia) conhecida à substância activa anastrozol, ou a qualquer outro componente do medicamento.

Outras alterações

O Comité também harmonizou outras secções do RCM, incluindo as Advertências especiais que referem que terapêuticas contendo tamoxifeno e estrogénio não devem ser administradas concomitantemente com Arimidex, e que o Arimidex deve ser utilizado com precaução em doentes com problemas renais graves ou problemas hepáticos moderados a graves.

A informação alterada destinada a médicos e doentes pode ser consultada [aqui](#).

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 19 de Maio de 2011.