



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 mai 2011
EMA/211634/2011 Revizuit 1
EMA/H/A-30/1263

Întrebări și răspunsuri privind Arimidex (anastrozol, 1 mg comprimate)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a medicamentului Arimidex. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru Arimidex în Uniunea Europeană (UE).

Ce este Arimidex?

Arimidex este un medicament care conține substanța activă anastrozol. Acesta se utilizează pentru tratamentul cancerului de sân la femeile care au trecut deja de menopauză. Arimidex aparține unui grup de medicamente numite „inhibitori de aromatază”, care reduc cantitatea de hormon estrogen produsă în organism prin blocarea acțiunii unei enzime din corp numite „aromatază”. Scăderea producției de estrogen este o modalitate de supresie a extinderii cancerului de sân, deoarece creșterea țesutului mamar este stimulată de estrogen.

Compania care comercializează Arimidex este AstraZeneca. Medicamentul este disponibil în toate statele membre ale Uniunii Europene, precum și în Islanda și Norvegia.

De ce a fost evaluat Arimidex?

Arimidex este autorizat în Uniunea Europeană prin intermediul procedurilor naționale și de recunoaștere reciprocă. Aceasta a dus la divergențe între statele membre cu privire la modul în care poate fi utilizat medicamentul, lucru demonstrat de diferențele constatate între rezumatele caracteristicilor produsului (RCP-uri), etichetarea și prospectele din țările în care este comercializat produsul.

Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman (CMD(h)) a identificat necesitatea armonizării cu privire la Arimidex.



La 22 iulie 2010, Comisia Europeană a sesizat CHMP cu privire la această chestiune pentru a armoniza autorizațiile de introducere pe piață pentru Arimidex în Uniunea Europeană.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza datelor prezentate și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a considerat că RCP-urile, etichetarea și prospectele trebuie armonizate pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Punctele armonizate includ:

4.1 Indicații terapeutice

CHMP a fost de acord că Arimidex trebuie utilizat pentru:

- Tratamentul cancerului de sân avansat cu receptori hormonali pozitivi la femeile aflate în perioada postmenopauză. „Receptori hormonali pozitivi” înseamnă că, pentru a crește, cancerul depinde de prezența estrogenului.
- Tratamentul adjuvant (în asociere) al cancerului de sân invaziv în stadiu incipient cu receptori hormonali pozitivi la femeile aflate în perioada postmenopauză, inclusiv la cele care au fost tratate timp de doi până la trei ani cu tamoxifen (un alt medicament împotriva cancerului) ca adjuvant.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza recomandată pentru adulți, inclusiv pentru pacienții în vârstă, este de un comprimat de 1 mg o dată pe zi. Aceeași doză este recomandată pentru pacienții cu probleme hepatice ușoare sau cu probleme renale ușoare până la moderate.

Pentru femeile aflate în perioada postmenopauză cu cancer de sân invaziv în stadiu incipient cu receptori hormonali pozitivi, durata recomandată a tratamentului endocrin adjuvant este de cinci ani.

4.3 Contraindicații

Arimidex este contraindicat la:

- Femeile gravide sau care alăptează.
- Pacientele cu hipersensibilitate (alergie) cunoscută la substanța activă anastrozol sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

Alte modificări

De asemenea, Comitetul a armonizat și alte secțiuni ale RCP-ului, inclusiv secțiunea Atenționări speciale, care prevăd că tamoxifenul și terapiile care conțin estrogen nu trebuie administrate în asociere cu Arimidex, iar Arimidex trebuie să se utilizeze cu prudență la pacienții cu probleme renale severe sau cu probleme hepatice moderate până la severe.

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie la 19 mai 2011.