



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. mája 2011
EMA/211634/2011 Zrev.1
EMA/H/A-30/1263

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Arimidex (anastrozol, 1 mg tablety)

Výsledok konania podľa článku 30 smernice 2001/83/ES

Európska agentúra pre lieky uskutočnila prieskum lieku Arimidex. Výbor agentúry EMA pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) je potrebné harmonizovať informácie o predpisovaní lieku Arimidex.

Čo je liek Arimidex?

Arimidex je liek, ktorý obsahuje účinnú látku anastrozol. Liek sa používa na liečbu karcinómu prsníka v prípade žien po menopauze. Liek Arimidex patrí do skupiny liekov s názvom inhibítory aromatázy, ktoré znižujú množstvo hormónu estrogénu vytvoreného v tele tým, že blokujú účinok enzýmu aromatázy. Zníženie tvorby estrogénu je jeden spôsob potlačenia rastu karcinómu prsníka, pretože rast tkaniva prsníka je stimulovaný estrogénom.

Spoločnosť, ktorá vyrába liek Arimidex, je AstraZeneca. Tento liek je dostupný vo všetkých členských štátoch Európskej únie a tiež na Islande a v Nórsku.

Prečo bol Arimidex skúmaný?

Liek Arimidex je v EÚ povolený na základe postupu vzájomného uznávania a vnútroštátnych postupov. To viedlo k odlišnostiam v členských štátoch v súvislosti so spôsobom, akým sa liek môže používať, ako vyplýva z rozdielov zistených v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, na označení obalu a v písomnej informácii pre používateľov v tých krajinách, v ktorých bol tento liek uvedený na trh.

Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMD(h)) zistila, že v prípade lieku Arimidex je potrebná harmonizácia.

Dňa 22. júla 2010 Európska komisia predložila túto záležitosť výboru CHMP s cieľom dosiahnuť v EÚ harmonizované povolenia na uvedenie na trh pre liek Arimidex.



Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP dospel na základe predložených údajov a vedeckej rozpravy v rámci výboru k názoru, že súhrny charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomné informácie pre používateľov by sa mali v celej EÚ harmonizovať.

Oblasti harmonizácie zahŕňajú:

4.1 Terapeutické indikácie

Výbor CHMP schválil, že liek Arimidex sa má používať na:

- liečbu pokročilého karcinómu prsníka pozitívneho na hormonálny receptor u žien po menopauze; pozitívny na hormonálny receptor znamená, že rast karcinómu závisí od prítomnosti estrogénu,
- adjuvantnú (doplňujúcu) liečbu invazívneho karcinómu prsníka v počiatočnom štádiu pozitívneho na hormonálny receptor v prípade žien po menopauze vrátane žien, ktoré dva až tri roky užívali tamoxifén (ďalší protirakovinový liek) v rámci adjuvantnej liečby.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Odporúčaná dávka pre dospelých vrátane starších pacientov je jedna 1 mg tableta raz denne. Rovnaká dávka sa odporúča v prípade pacientov, ktorí majú mierne problémy s pečeňou alebo mierne až stredne závažné problémy s obličkami.

U žien po menopauze, ktoré majú invazívny karcinóm prsníka v počiatočnom štádiu pozitívny na hormonálny receptor, je odporúčaná dĺžka adjuvantnej endokrinnnej liečby päť rokov.

4.3 Kontraindikácie

Arimidex nesmú užívať:

- gravidné alebo dojčiace ženy,
- pacienti so známou precitlivosťou (alergiou) na účinnú látku anastrozol alebo na niektorú pomocnú látku.

Ďalšie zmeny

Výbor harmonizoval tiež ďalšie časti súhrnu charakteristických vlastností lieku vrátane osobitných upozornení, kde sa uvádza, že spolu s liekom Arimidex sa nemajú podávať terapie obsahujúce tamoxifén a estrogén a že Arimidex sa má používať obozretne v prípade pacientov, ktorí majú závažné problémy s obličkami alebo stredne závažné až závažné problémy s pečeňou.

Zmenená a doplnená informácia pre lekárov a pacientov sa nachádza [tu](#).

Európska komisia vydala rozhodnutie 19. mája 2011.