



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vprašanja in odgovori o zdravilu Arimidex (anastrozol, 1 mg tablete)

Izid postopka v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je zaključila pregled zdravila Arimidex. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Agenciji je zaključil, da je treba v Evropski uniji (EU) uskladiti podatke o predpisovanju zdravila Arimidex.

### Kaj je zdravilo Arimidex?

Arimidex je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino anastrozol. Uporablja se za zdravljenje raka dojke pri ženskah po menopavzi. Zdravilo Arimidex sodi v skupino zdravil, imenovanih „zaviralci aromataze“, ki z zaviranjem encima v telesu, imenovanega „aromataza“, zmanjšujejo količino hormona estrogena, ki se tvori v telesu. Zmanjšanje tvorjenja estrogena je način zaviranja rasti raka dojke, saj estrogen spodbuja rast tkiva dojk.

Družba, ki trži zdravilo Arimidex, je AstraZeneca. Zdravilo je na voljo v vseh državah članicah Evropske unije ter na Islandiji in Norveškem.

### Zakaj je bilo zdravilo Arimidex pregledano?

Zdravilo Arimidex je v EU odobreno s postopkoma medsebojnega priznavanja in nacionalnimi postopki. To je v državah članicah privedlo do razhajanj glede uporabe zdravila, kar je razvidno iz razlik med povzetki glavnih značilnosti zdravila, označevanjem in navodili za uporabo v državah, kjer se zdravilo trži.

Usklajevalna skupina za postopek medsebojnega priznavanja in decentralizirane postopke – humana zdravila (CMD(h)) je ugotovila, da je za zdravilo Arimidex potrebno usklajevanje.

Evropska komisija je dne 22. julija 2010 zadevo napotila na CHMP, da se uskladijo dovoljenja za promet z zdravilom Arimidex v EU.



## Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

CHMP je ob upoštevanju predloženih podatkov in znanstvenih razprav v Odboru menil, da je treba povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo uskladiti v celotni EU.

Področja, ki jih je treba uskladiti, so:

### 4. 1 Terapevtske indikacije

CHMP je potrdil, da se zdravilo Arimidex lahko uporablja za:

- Zdravljenje žensk po menopavzi z napredovalim rakom dojke, pozitivnim na hormonske receptorje. „Pozitiven na hormonske receptorje“ pomeni, da je rast raka odvisna od prisotnosti estrogena.
- Adjuvantno (dodatno) zdravljenje zgodnjega invazivnega raka dojke, pozitivnega na hormonske receptorje, pri ženskah po menopavzi, vključno s tistimi, ki so dve do tri leta prejemale dodatni tamoksifen (drugo zdravilo proti raku).

### 4. 2 Odmerjanje in način uporabe

Priporočeni odmerek za odrasle, vključno s starejšimi bolnicami, je ena 1-miligramska tableta enkrat na dan. Enak odmerek se priporoča za bolnice z blagimi težavami z jetri ali z blagimi do zmernimi težavami z ledvicami.

Za ženske po menopavzi z zgodnjim invazivnim rakom dojke, pozitivnim na hormonske receptorje, je priporočeno trajanje dodatnega endokrinega zdravljenja pet let.

### 4. 3 Kontraindikacije

Zdravilo Arimidex se ne sme uporabljati pri:

- nosečih ali doječih ženskah;
- bolnicah z znano preobčutljivostjo za (alergijo na) zdravilno učinkovino anastrozol ali katerokoli drugo sestavino zdravila.

### Druge spremembe

Odbor je uskladi tudi druga poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila, vključno s posebnimi opozorili, kjer je navedeno, da bolniki, ki prejema zdravilo Arimidex, ne smejo sočasno jemati drugih zdravil, ki vsebujejo tamoksifen in estrogen, ter da je zdravilo Arimidex treba previdno uporabljati pri bolnicah s hudimi težavami z ledvicami ali zmernimi do hudimi težavami z jetri.

Dopolnjeni podatki za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je odločbo izdala dne 19. maja 2011.