



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar om Arimidex (anastrozol, tabletter 1 mg)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG

Europeiska läkemedelsmyndigheten har genomfört en granskning av Arimidex. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) har kommit fram till att förskrivningsinformationen för Arimidex inom EU behöver harmoniseras.

Vad är Arimidex?

Arimidex är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen anastrozol. Det används för behandling av bröstcancer hos kvinnor som genomgått menopaus (klimakteriet). Arimidex tillhör en grupp läkemedel som kallas aromatashämmare. De minskar den mängd av hormonet östrogen som kroppen tillverkar genom att förhindra att enzymet aromatas utövar sin verkan i kroppen. Tillväxten av bröstvävnad stimuleras av östrogen och genom att sänka produktionen av östrogen kan man hämma tillväxten av bröstcancer.

Arimidex marknadsförs av företaget Astra Zeneca. Läkemedlet finns tillgängligt i alla EU:s medlemsstater samt Island och Norge.

Varför har Arimidex granskats?

Arimidex har godkänts i EU genom förfarandet för ömsesidigt erkännande och nationella förfaranden. Detta har lett till olikheter mellan medlemsstaterna när det gäller hur läkemedlet får användas, vilket visar sig i skillnader i produktresuméer, märkning och bipacksedlar i de länder där läkemedlet säljs.

Samordningsgruppen för ömsesidigt erkännande och decentraliserade förfaranden – humanläkemedel (CMD(h)) uppmärksammade att Arimidex behövde harmoniseras.

Den 22 juli 2010 hänsköt Europeiska kommissionen frågan till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning av Arimidex inom EU.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone [+44 \(0\)20 7418 8400](tel:+442074188400) Facsimile [+44 \(0\)20 7418 8416](tel:+442074188416)
E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Vilka slutsatser drog CHMP?

Mot bakgrund av inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméer, märkning och bipacksedlar skulle harmonisera i hela EU.

Följande områden harmoniserades:

4.1 Terapeutiska indikationer

CHMP beslutade att Arimidex skulle användas för

- behandling av hormonreceptorpositiv framskriden bröstcancer hos postmenopausala kvinnor. "Hormonreceptorpositiv" betyder att canceren är beroende av östrogen för att växa,
- adjuvant behandling (tilläggsbehandling) av hormonreceptorpositiv invasiv bröstcancer i tidigt stadium hos postmenopausala kvinnor, även kvinnor som behandlats i två till tre år med adjuvant tamoxifen (ett annat cancerläkemedel).

4.2 Dosering och administreringsätt

Den rekommenderade dosen för vuxna, även äldre patienter, är en tablett om 1 mg dagligen. Samma dos rekommenderas till patienter med lindriga leverproblem eller med lindriga till måttliga njurproblem.

Rekommenderad behandlingstid för adjuvant endokrin behandling är fem år för postmenopausala kvinnor med hormonreceptorpositiv invasiv bröstcancer i tidigt stadium.

4.3 Kontraindikationer

Arimidex får inte ges till

- gravida och ammande kvinnor,
- patienter med känd överkänslighet (allergi) mot den aktiva substansen anastrozol eller mot något av de övriga innehållsämnen.

Övriga ändringar

Kommittén harmoniserade också andra avsnitt i produktresumén, bland annat Varningar och försiktighet, som säger att tamoxifen och östrogeninnehållande läkemedel inte ska ges tillsammans med Arimidex och att Arimidex ska användas med försiktighet till patienter med svåra njurproblem eller måttliga till svåra leverproblem.

Den ändrade informationen för läkare och patienter finns [här](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 19 maj 2011.