

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para anastrozol, las conclusiones científicas son las siguientes:

Teniendo en cuenta los datos disponibles sobre ojo seco provenientes de la literatura, así como informes espontáneos que incluyen, en algunos casos, una estrecha relación temporal, una respuesta positiva a la retirada del medicamento (dechallenge) y/o a su reintroducción (rechallenge), y considerando un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que existe al menos una posibilidad razonable de una relación causal entre anastrozol y el ojo seco. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen anastrozol debe modificarse en consecuencia.

Teniendo en cuenta los datos disponibles sobre tendinitis y rotura de tendones provenientes de la literatura, así como informes espontáneos que incluyen, en algunos casos, una estrecha relación temporal, una respuesta positiva a la retirada del medicamento y/o a su reintroducción, y considerando un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que existe al menos una posibilidad razonable de una relación causal entre anastrozol y la tendinitis y la rotura de tendones. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen anastrozol debe modificarse en consecuencia.

Teniendo en cuenta los datos disponibles sobre deterioro de la memoria provenientes de la literatura, así como informes espontáneos que incluyen, en algunos casos, una estrecha relación temporal, una respuesta positiva a la retirada del medicamento y/o a su reintroducción, y considerando un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que existe al menos una posibilidad razonable de una relación causal entre anastrozol y el deterioro de la memoria. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen anastrozol debe modificarse en consecuencia.

Teniendo en cuenta los datos disponibles sobre erupciones liquenoides provenientes de la literatura, así como informes espontáneos que incluyen, en algunos casos, una estrecha relación temporal, una respuesta positiva a la retirada del medicamento y considerando un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que existe al menos una posibilidad razonable de una relación causal entre anastrozol y las erupciones liquenoides. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen anastrozol debe modificarse en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para anastrozol, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) anastrozol no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por procedimiento nacional

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa debe añadirse bajo el apartado Trastornos oculares, con una frecuencia «no conocida»:

Ojo seco

La siguiente reacción adversa debe añadirse bajo el apartado Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo, con una frecuencia «no conocida»:

Erupción liquenoide

Las siguientes reacciones adversas deben añadirse bajo el apartado Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo, con una frecuencia «no conocida»:

Tendinitis

Rotura de tendón

La siguiente reacción adversa debe añadirse bajo el apartado Trastornos del sistema nervioso, con una frecuencia «no conocida»:

Deterioro de la memoria

Prospecto

- Sección 4.

Efectos secundarios cuya frecuencia no se conoce (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Ojo seco

Erupción liquenoide (pequeños bultos rojos o violáceos con picazón en la piel)

Inflamación de un tendón o tendinitis (tejidos conectivos que unen los músculos a los huesos)

Rotura de un tendón (tejidos conectivos que unen los músculos a los huesos)

Deterioro de la memoria

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de marzo
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	11 de mayo de 2025
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	10 de julio de 2025