

LISA I

**RAVIMI NIMETUSTE, RAVIMVORMI, TUGEVUSE, MANUSTAMISVIISIDE, MÜÜGILOA
HOIJATE LOETELU LIIKMESRIIKIDES**

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A -1037 Wien	Arimidex	1 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat B-1180 Brussel	Arimidex	1 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Bulgaaria	AstraZeneca Pharmaceuticals AB S-15185 Södertälje Rootsi	Arimidex	1 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Küpros	AstraZeneca UK LTD Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA Ühendkuningriik	Arimidex	1 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Tšehhi	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA Ühendkuningriik	Arimidex	1 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Taani	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund	Arimidex	1 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Eesti	AstraZeneca UK Ltd Stanhope Gate 15 London W1K 1LN Ühendkuningriik	Arimidex	1 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Soome	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo, Soome	Arimidex	1 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Prantsusmaa	AstraZeneca 1 place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex	Arimidex	1 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügi loa hoidja</u>	<u>Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Saksamaa	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel	Arimidex	1 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Kreeka	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Kreeka	Arimidex	1 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Ungari	AstraZeneca Kft. 2045 Törökbálint Park u 3. Magyarország	Arimidex	1 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Island	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire, Ühendkuningriik	Arimidex	1 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Iirimaa	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, Ühendkuningriik	Arimidex	1 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Itaalia	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta - Via F. Sforza 20080 - Basiglio (Milano) Itaalia	Arimidex	1 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Läti	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire, SK 10 2 NA, Ühendkuningriik	Arimidex	1 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Leedu	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK 10 2NA Ühendkuningriik	Arimidex	1 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Rue Egide Van Ophem B-1180 Bruxelles	Arimidex	1 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Malta	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA Ühendkuningriik	Arimidex	1 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Holland	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer	Arimidex	1 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Norra	AstraZeneca AS Hoffsveien 70B, Box 200 Vinderen 0319 Oslo, Norra	Arimidex	1 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Poola	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA Ühendkuningriik	Arimidex	1 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Portugal	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Valejas 2745-663 Barcarena	Arimidex	1 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloo hoidja</u>	<u>Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>
Rumeenia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Ühendkuningriik	Arimidex	1 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Slovakkia	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK 10 2NA Ühendkuningriik	Arimidex	1 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Sloveenia	AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London W1K 1LN Ühendkuningriik	Arimidex 1 mg film coated tablets	1 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Hispaania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte Edificio Roble C/ Serrano Galvache 56 – 28033 Madrid	Arimidex	1 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Rootsi	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje	Arimidex	1 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne
Ühendkuningriik	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU, Ühendkuningriik	Arimidex	1 mg	Õhukese polümeerikattega tabletid	Suukaudne

LISA II
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE TÄIENDUS

TÄIENDUSED ARIMIDEXI RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE OLULISTELE LÕIKUDELE.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

[.....]
Lapsed

ARIMIDEXi ei soovitata kasutada lastel ebapiisavate ohutuse ja efektiivsuse andmete tõttu (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

[.....]

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

[.....]

ARIMIDEXi ei soovitata kasutada lastel, kuna selles patsiendirühmas ei ole ohutust ja efektiivsust piisavalt uuritud (vt lõik 5.1).

ARIMIDEXi ei tohi kasutada kasvuhormooni puudulikkusega poisslastel lisaks ravile kasvuhormooniga. Läbiviidud pilootuuringus ei saadud efektiivsust toetavaid andmeid ning ohutuselast teavet (vt 5.1). Kuna anastroool vähendab östradiooli taset, ei tohi ARIMIDEXi kasutada kasvuhormooni puudulikkusega tütarlastel lisaks ravile kasvuhormooniga. Puuduvad pikaajalised ohutuselased andmed laste ja noorukite kohta.

[.....]

5.1 Farmakodünaamilised omadused

[.....]

Pediaatrilised andmed

ARIMIDEX ei ole näidustatud laste raviks. Uuritud pediaatrilistel patsientidel ei ole ARIMIDEXi efektiivsust kindlaks tehtud (vt allpool). Ravi saanud laste hulk oli liiga väike, et saada usaldusväärset ohutuselast kokkuvõtet. Anastroooli ravi võimalike pikaajaliste toimete kohta lastel puuduvad andmed (vt ka lõik 5.3).

Euroopa Raviamet on loobunud nõudest esitada ARIMIDEXi lühiajaliste uuringute tulemused ühe või enama pediaatrilise alarühma kohta, mida iseloomustab kasvuhormooni puudulikkusest (GHD), testotoksikoosist, günekomastiast või McCune'i-Albrighti sündroomist tingitud lühike kasv.

Kasvuhormooni puudulikkusega seotud lühike kasv

Randomiseeritud topeltpimedas hulgikeskuselises uuringus hinnati 52 puberteedieas poisslast (vanuses 11-16 aastat, kaasa arvatud), kes said GHD tõttu 12-36 kuu jooksul ravi kas ARIMIDEXiga annuses 1 mg/päevas või platseebot, kumbagi kombineerituna kasvuhormooniga. Ainult 14 anastroooliga ravitud isikut lõpetasid 36 kuud kestnud ravikuuri.

Pärast 3 aastat kestnud ravi leiti, et anastroool aeglustab statistiliselt oluliselt luude arengut kasvuhormoonravi saavatel puberteediealistel poisslastel. Statistiliselt olulisi erinevusi ei täheldatud kasvuga seotud parameetrites, nagu eeldatav kehapikkus täiskasvanuna, kehapikkus, kehapikkuse standardhälve ja pikkuskasvu kiirus. Lõplikud andmed kehapikkuse kohta ei ole teada. Ravi saanud laste hulk oli liiga väike usaldusväärse ohutuselase kokkuvõtte jaoks, kuid anastroooli ravirühmas ilmnis siiski luumurdude sageduse tõus ja luutiheduse langus võrreldes platseeborühmaga.

Testotoksikoos

Avatud rühmadega mittevõrdlevas hulgikeskuselises uuringus hinnati 14 meessoost patsienti (vanuses 2-9 aastat) perekondliku meestel avalduva enneaegse puberteediga, mida nimetatakse ka testotoksikoosiks, keda raviti ARIMIDEXi ja bikalutamiidiga. Esmaseks eesmärgiks oli hinnata selle ravikombinatsiooni kuuri ohutust ja efektiivsust 12 kuu jooksul. Kolmteist patsienti 14-st lõpetasid 12-kuulise kombineeritud ravikuuri (üks patsient ei ilmunud järelkontrolli). Pärast 12-kuulist ravi ei leitud olulist erinevust pikkuskasvus võrreldes pikkuskasvuga kuue kuu jooksul enne uuringusse sisenemist.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

[.....]

Fertiilsusuuringus manustati isastele võõrutatud rottidele anastroooli koos joogiveega annuses 50 või 400 mg/l 10 nädala jooksul. Mõõdetud keskmisteks plasma kontsentratsioonideks olid vastavalt 44,4 ($\pm 14,7$) ng/ml ja 165 (± 90) ng/ml. Paaritumisnäitajad vähenesid mõlema annuse rühmas, samal ajal kui fertiilsuse vähenemine ilmnis ainult 400 mg/l annuse juures. Vähenemine oli ajutine, kuna kõik paaritumisvõime ja fertiilsuse parameetrid sarnanesid vastavate kontrollrühma parameetritega pärast 9-nädalast ravivaba taastusperioodi.

III LISA
MÜÜGILOA TINGIMUSED

Riikide tervishoiuasutused, kelle tegevust koordineerib viiteliikmesriik, tagavad järgmiste tingimuste täitmise müügiloa hoidja poolt

Müügiloa taotleja kohustub

- esitama riiklikul tasandil riskijuhtimise kava (või selle viimase versiooni) Arimidexi kohta, võttes arvesse uusi pediatrilisi andmeid ja inimravimite komitee soovitusi;
- tagama, et pakendi infolehtede kõikides keeleversioonides on teave, et Arimidexit ei tohi anda lastele.