

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za anastrozol, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o suhom oku iz literature, spontane prijave koje u nekim slučajevima uključuju blisku vremensku povezanost, povlačenje nuspojava nakon ukidanja primjene lijeka (engl. de-challenge) i/ili ponovna pojava nuspojava nakon što je opet uveden lijek (engl. re-challenge) te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročna povezanost između anastrozola i suhog oka barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da informacije o lijeku za lijekove koji sadrže anastrozol trebaju biti u skladu s tim izmijenjene.

S obzirom na dostupne podatke o tendinitisu i rupturi tetive iz literature, spontanijama prijavama koje u nekim slučajevima uključuju blisku vremensku povezanost, pozitivan de-challenge i/ili re-challenge te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročna povezanost između anastrozola i tendinitisa i rupture tetive barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da informacije o lijeku za lijekove koji sadrže anastrozol trebaju biti u skladu s tim izmijenjene.

S obzirom na dostupne podatke o poremećajima pamćenja iz literature, spontane prijave koje u nekim slučajevima uključuju blisku vremensku povezanost, pozitivan de-challenge i/ili re-challenge te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročna povezanost između anastrozola i poremećaja pamćenja barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da informacije o lijeku za lijekove koji sadrže anastrozol trebaju biti u skladu s tim izmijenjene.

S obzirom na dostupne podatke o lihenoidnoj erupciji iz literature, spontane prijave koje u nekim slučajevima uključuju blisku vremensku povezanost, pozitivan de-challenge te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročna povezanost između anastrozola i lihenoidne erupcije barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da informacije o lijeku za lijekove koji sadrže anastrozol trebaju biti u skladu s tim izmijenjene.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za anastrozol, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) anastrozol nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

Sljedeću nuspojavu treba dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji oka” s učestalošću „nepoznato”:

Suho oko

Sljedeću nuspojavu treba dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji kože i potkožnog tkiva” s učestalošću „nepoznato”:

Lihenoidna erupcija

Sljedeće nuspojave treba dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva” s učestalošću „nepoznato”:

Tendinitis

Ruptura tetive

Sljedeću nuspojavu treba dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji živčanog sustava” s učestalošću „nepoznato”:

Poremećaj pamćenja

Uputa o lijeku

- Dio 4.

Nuspojave s nepoznatom učestalošću (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Suho oko

Lihenoidna erupcija (male, crvene ili ljubičaste izbočine na koži koje svrbe)

Upala tetive ili tendinitis (upala vezivnog tkiva koje povezuje mišiće s kostima)

Ruptura tetive (puknuće vezivnog tkiva koje povezuje mišiće s kostima)

Poremećaj pamćenja

Prilog III
Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u ožujku
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	11. svibnja 2025
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	10. srpnja 2025