

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) az anasztrozolra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a szemszárazságra vonatkozó, szakirodalomból és spontán bejelentésekből – amelyeknél bizonyos esetekben szoros időbeli összefüggést, pozitív de-challenge-et és/vagy re-challenge-et írtak le – származó adatokra, valamint tekintettel a valószínű hatásmechanizmusra, a PRAC úgy ítéli meg, hogy az anasztrozol alkalmazása és a szemszárazság kialakulása közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az anasztrozolt tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

Tekintettel a tendinitisre és ínrupturára vonatkozó, szakirodalomból és spontán bejelentésekből – amelyeknél bizonyos esetekben szoros időbeli összefüggést, pozitív de-challenge-et és/vagy re-challenge-et írtak le – származó adatokra, valamint tekintettel a valószínű hatásmechanizmusra, a PRAC úgy ítéli meg, hogy az anasztrozol alkalmazása és a tendinitis, ínruptura kialakulása közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az anasztrozolt tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

Tekintettel a memóriazavarra vonatkozó, szakirodalomból és spontán bejelentésekből – amelyeknél bizonyos esetekben szoros időbeli összefüggést, pozitív de-challenge-et és/vagy re-challenge-et írtak le – származó adatokra, valamint tekintettel a valószínű hatásmechanizmusra, a PRAC úgy ítéli meg, hogy az anasztrozol alkalmazása és a memóriazavar kialakulása közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az anasztrozolt tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

Tekintettel a lichenoid kiütésre vonatkozó, szakirodalomból és spontán bejelentésekből – amelyeknél bizonyos esetekben szoros időbeli összefüggést és pozitív de-challenge-et írtak le – származó adatokra, valamint tekintettel a valószínű hatásmechanizmusra a PRAC úgy ítéli meg, hogy az anasztrozol alkalmazása és a lichenoid kiütés kialakulása közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az anasztrozolt tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az anasztrozolra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az anasztrozol hatóanyag(ka)t tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont:

A Szembetegségek és szemészeti tünetek szervrendszeri kategóriában felsorolt nemkívánatos reakciókat az alábbiakkal kell kiegészíteni „Nem ismert” gyakorisági kategóriában:

Szemszárazság

A Bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei szervrendszeri kategóriában felsorolt nemkívánatos reakciókat az alábbiakkal kell kiegészíteni „Nem ismert” gyakorisági kategóriában:

Lichenoid kiütés

A Csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei szervrendszeri kategóriában felsorolt nemkívánatos reakciókat az alábbiakkal kell kiegészíteni „Nem ismert” gyakorisági kategóriában:

Tendinitis

Ínruptura

Az Idegrendszeri betegségek és tünetek szervrendszeri kategóriában felsorolt nemkívánatos reakciókat az alábbiakkal kell kiegészíteni „Nem ismert” gyakorisági kategóriában:

Memóriazavar

Betegtájékoztató

- 4. pont:

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Szemszárazság

Lichenoid kiütés (apró, viszkető, vörös vagy lila dudorok a bőrön)

Íngyulladás, más néven tendinitisz (az izmot a csontoz rögzítő kötőszövet gyulladása)

Ínszakadás (az izmot a csontoz rögzítő kötőszövet szakadása)

Memóriazavar

III melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	A CMDh márciusi ülése
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	május 11. 2025
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2025. július 10.