

**I PRIEDAS**

**VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMŲ, FARMACINIŲ FORMŲ, STIPRUMŲ,  
VARTOJIMO BŪDŲ IR RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE  
SĄRAŠAS**

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Austrija	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A -1037 Wien	Arimidex	1 mg	plėvele dengtos tabletės	per burną
Belgija	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat B-1180 Brussel	Arimidex	1 mg	plėvele dengtos tabletės	per burną
Bulgarija	AstraZeneca Pharmaceuticals AB S-15185 Södertälje Švedija	Arimidex	1 mg	plėvele dengtos tabletės	per burną
Kipras	AstraZeneca UK LTD Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA Jungtinė Karalystė	Arimidex	1 mg	plėvele dengtos tabletės	per burną
Čekijos Respublika	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA Jungtinė Karalystė	Arimidex	1 mg	plėvele dengtos tabletės	per burną
Danija	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund	Arimidex	1 mg	plėvele dengtos tabletės	per burną
Estija	AstraZeneca UK Ltd Stanhope Gate 15 London W1K 1LN Jungtinė Karalystė	Arimidex	1 mg	plėvele dengtos tabletės	per burną
Suomija	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo, Suomija	Arimidex	1 mg	plėvele dengtos tabletės	per burną
Prancūzija	AstraZeneca 1 place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex	Arimidex	1 mg	plėvele dengtos tabletės	per burną

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Vokietija	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel	Arimidex	1 mg	plėvele dengtos tabletės	per burną
Graikija	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Graikija	Arimidex	1 mg	plėvele dengtos tabletės	per burną
Vengrija	AstraZeneca Kft. 2045 Törökbálint Park u 3. Vengrija	Arimidex	1 mg	plėvele dengtos tabletės	per burną
Islandija	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire, Jungtinė Karalystė	Arimidex	1 mg	plėvele dengtos tabletės	per burną
Airija	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, Jungtinė Karalystė	Arimidex	1 mg	plėvele dengtos tabletės	per burną
Italija	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta - Via F. Sforza 20080 - Basiglio (Milano) Italija	Arimidex	1 mg	plėvele dengtos tabletės	per burną
Latvija	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire, SK 10 2 NA, Jungtinė Karalystė	Arimidex	1 mg	plėvele dengtos tabletės	per burną
Lietuva	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK 10 2NA Jungtinė Karalystė	Arimidex	1 mg	plėvele dengtos tabletės	per burną

<b><u>Valstybė narė</u></b>	<b><u>Rinkodaros teisės turėtojas</u></b>	<b><u>Sugalvotas pavadinimas</u></b>	<b><u>Stiprumas</u></b>	<b><u>Farmacinė forma</u></b>	<b><u>Vartojimo būdas</u></b>
Liuksemburgas	NV AstraZeneca SA Rue Egide Van Ophem B-1180 Bruxelles	Arimidex	1 mg	plėvele dengtos tabletės	per burną
Malta	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA Jungtinė Karalystė	Arimidex	1 mg	plėvele dengtos tabletės	per burną
Nyderlandai	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer	Arimidex	1 mg	plėvele dengtos tabletės	per burną
Norvegija	AstraZeneca AS Hoffsveien 70B, Box 200 Vinderen 0319 Oslo, Norvegija	Arimidex	1 mg	plėvele dengtos tabletės	per burną
Lenkija	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA Jungtinė Karalystė	Arimidex	1 mg	plėvele dengtos tabletės	per burną
Portugalija	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Valejas 2745-663 Barcarena	Arimidex	1 mg	plėvele dengtos tabletės	per burną
Rumunija	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Jungtinė Karalystė	Arimidex	1 mg	plėvele dengtos tabletės	per burną

<u>Valstybė narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Sugalvotas pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>
Slovakija	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK 10 2NA Jungtinė Karalystė	Arimidex	1 mg	plėvele dengtos tabletės	per burną
Slovėnija	AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London W1K 1LN Jungtinė Karalystė	Arimidex 1 mg plėvele dengtos tabletės	1 mg	plėvele dengtos tabletės	per burną
Ispanija	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte Edificio Roble C/ Serrano Galvache 56 – 28033 Madrid	Arimidex	1 mg	plėvele dengtos tabletės	per burną
Švedija	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje	Arimidex	1 mg	plėvele dengtos tabletės	per burną
Jungtinė Karalystė	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU, Jungtinė Karalystė	Arimidex	1 mg	plėvele dengtos tabletės	per burną

## **II PRIEDAS**

### **PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS PAKEITIMAI**

## **PAKEITIMAI, KURIE TURI BŪTI ĮTRAUKTI Į ATITINKAMUS ARIMIDEX PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS SKYRIUS**

### **4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

[.....]

#### Vaikams

Arimidex nerekomenduojama vartoti vaikams, nes duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nepakanka (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

[.....]

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

[.....]

Vaikams Arimidex vartoti nerekomenduojama, kadangi saugumas ir veiksmingumas šiai pacientų grupei neištirti (žr. 5.1 skyrių).

Arimidex negalima vartoti augimo hormono stokojančių berniukų gydymui augimo hormonu papildyti. Pagrindinis klinikinis tyrimas neparodė tokio gydymo veiksmingumo ir neįrodė jo saugumo (žr. 5.1 skyrių). Anastrozolas mažina estradiolio koncentraciją, todėl Arimidex negalima vartoti augimo hormono stokojančių mergaičių gydymui augimo hormonu papildyti. Ilgalaikio vartojimo vaikams ir paaugliams saugumo duomenų nėra.

[.....]

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

[.....]

#### Pediatrija

Arimidex vaikams neskiriama. Veiksmingumas tirtiems vaikams ir paaugliams nenustatytas (žr. žemiau). Gydyta per mažai vaikų, kad būtų galima daryti patikimas išvadas dėl vaisto saugumo. Duomenų apie galimą ilgalaikį anastrozolo poveikį vaikams nėra (taip pat žr. 5.3 skyrių).

Europos vaistų agentūra nutarė netaikyti reikalavimo pateikti Arimidex tyrimų duomenis su vienu ar keliais vaikų ir paauglių, kuriems nustatytas žemas ūgis dėl augimo hormono stokos, testotoksikozė, ginekomastija ar McCune-Albright sindromas, pogrupiais.

#### Žemas ūgis dėl augimo hormono stokos

Atsitiktinės atrankos dvigubai koduoto daugelyje centrų atlikto klinikinio tyrimo metu vertintas poveikis 52 augimo hormono stokojantiems 11 – 16 metų (įskaitytinai) amžiaus berniukams brendimo laikotarpiu. Jie 12 – 36 mėn. kartu su augimo hormonu vartojo 1 mg Arimidex per parą arba placebo. 36 mėn. trukmės tyrimą baigė tik 14 anastrozolą vartojusių asmenų.

Po 3 metų nustatyta, kad anastrozolas statistikai reikšmingai sulėtina bręstančių berniukų, vartojančių augimo hormoną, kaulų brendimą. Statistikai reikšmingo su augimu susijusių rodiklių (numatomas ūgis suaugus, ūgis, ūgio standartinio nuokrypio rodiklis SDS, augimo greitis) skirtumo, palyginus su placebo grupe, nenustatyta. Duomenų apie galutinį ūgį nėra. Nors gydyta per mažai vaikų, kad būtų galima daryti patikimas išvadas dėl vaisto saugumo, tačiau anastrozolo grupės pacientams nustatyta daugiau lūžių ir kaulų mineralų tankio sumažėjimo tendencija (palyginus su placebo grupe).

#### Testotoksikozė

Atviro nepalyginamo daugelyje centrų atlikto tyrimo metu 14 berniukų (2 – 9 metų amžiaus), sirgusių šeiminiu vien vyriškai lyčiai pasireiškiančiu priešlaikiniu brendimu (testotoksikoze),

gydyti Arimidex ir bikalutamido deriniu. Pagrindinis tikslas buvo įvertinti šio derinio 12 mėn. trukmės vartojimo veiksmingumą ir saugumą. 12 mėn. trukmės gydymo šiuo vaistų deriniu kursą baigė 13 iš 14 į tyrimą įtrauktų pacientų (vienas stebėjimo laikotarpiu dingo iš akiračio). Reikšmingo augimo greičio skirtumo po 12 mėn. trukmės gydymo palyginus su augimo greičiu paskutinius 6 mėn. iki įtraukimo į tyrimą nenustatyta.

### **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

[.....]

Tiriant poveikį vaisingumui, neseniai nujunkytiems žiurkių vyriškos giminės jaunikliams 10 savaičių buvo sugirdyta 50 mg/l arba 400 mg/l anastrozolo su geriamuoju vandeniu. Išmatuota vidutinė koncentracija plazmoje buvo atitinkamai 44,4 ( $\pm$  14,7) ng/ml ir 165 ( $\pm$ 90) ng/ml. Nustatytas kenksmingas poveikis abiejų dozių grupių gyvūnų poravimosi rodikliams, o vaisingumo sumažėjimas pastebėtas tik 400 mg/l dozės grupei. Šis sumažėjimas buvo trumpalaikis (po 9 savaičių laikotarpio, per kurį vaisto nebuvo duodama, visi poravimosi ir vaisingumo rodikliai pasidarė panašūs į kontrolinės grupės).

**III PRIEDAS**  
**RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS**

Nacionalinės sveikatos priežiūros institucijos, kurias koordinuoja referencinė valstybė narė (RVN), užtikrina, kad rinkodaros teisės turėtojas įvykdytų šiuos reikalavimus:

Pareiškėjas įsipareigoja:

- nacionaliniu lygmeniu pateikti Arimidex rizikos valdymo planą (arba jo atnaujintą versiją), atsižvelgdamas į naujus pediatriškus duomenis ir Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto rekomendacijas;
- pasirūpinti, kad į pakuotės lapelį visomis kalbomis būtų įtrauktas pareiškimas, perspėjantis, jog Arimidex negalima skirti vaikams.