

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for anastrozol er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data om tørre øyne fra litteraturen, spontane rapporter inkludert i noen tilfeller et nært tidsmessig forhold, en positiv de-challenge og/eller re-challenge og i lys av en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC at en årsakssammenheng mellom anastrozol og tørre øyne i det minste er en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder anastrozol skal endres tilsvarende.

I lys av tilgjengelige data om senebetennelse og seneruptur fra litteraturen, spontane rapporter inkludert i noen tilfeller et nært tidsmessig forhold, en positiv de-challenge og/eller re-challenge og i lys av en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC at en årsakssammenheng mellom anastrozol og senebetennelse og seneruptur i det minste er en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder anastrozol skal endres tilsvarende.

I lys av tilgjengelige data om nedsatt hukommelse fra litteraturen, spontane rapporter inkludert i noen tilfeller et nært tidsmessig forhold, en positiv de-challenge og/eller re-challenge og i lys av en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC at en årsakssammenheng mellom anastrozol og nedsatt hukommelse i det minste er en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder anastrozol skal endres tilsvarende.

I lys av tilgjengelige data om lichenoid utslett fra litteraturen, spontane rapporter inkludert i noen tilfeller et nært tidsmessig forhold, en positiv de-challenge og/eller re-challenge og i lys av en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC at en årsakssammenheng mellom anastrozol og lichenoid utslett i det minste er en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder anastrozol skal endres tilsvarende.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for anastrozol mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder anastrozol er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er gjennomstreknet)

Preparatomtale

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning skal legges til under SOC Øyesykdommer med frekvensen «ikke kjent»:

Tørre øyne

Følgende bivirkning skal legges til under SOC Hud- og underhudssykdommer med frekvensen «ikke kjent»:

Lichenoid utslett

Følgende bivirkning skal legges til under SOC Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett med frekvensen «ikke kjent»:

Senebetennelse

Seneruptur

Følgende bivirkning skal legges til under SOC Nevrologiske sykdommer med frekvensen «ikke kjent»:

Nedsatt hukommelse

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 4.

Bivirkninger med ukjent frekvens (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Tørre øyne

Lichenoid utslett (små, røde eller lilla kløende nupper i huden)

Betennelse i en sene eller senebetennelse (bindevev som forbinder musklene med skjelettet)

Seneruptur (bindevev som forbinder musklene med skjelettet)

Nedsatt hukommelse

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	Mars CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	11. mai 2025
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	10. juli 2025