

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących anastrozolu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących zespołu suchego oka, pochodzących z literatury, zgłoszeń spontanicznych obejmujących w niektórych przypadkach bliski związek czasowy, pozytywnego wyniku próby polegającej na odstawieniu leku i (lub) ponownym jego podaniu oraz w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, PRAC uważa, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem anastrozolu a wystąpieniem zespołu suchego oka jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających anastrozol należy odpowiednio zmienić.

W świetle dostępnych danych dotyczących zapalenia ścięgna i zerwania ścięgna, pochodzących z literatury, zgłoszeń spontanicznych obejmujących w niektórych przypadkach bliski związek czasowy, pozytywnego wyniku próby polegającej na odstawieniu leku i (lub) ponownym jego podaniu oraz w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, PRAC uważa, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem anastrozolu a wystąpieniem zapalenia ścięgna i zerwania ścięgna jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających anastrozol należy odpowiednio zmienić.

W świetle dostępnych danych dotyczących osłabienia pamięci, pochodzących z literatury, zgłoszeń spontanicznych obejmujących w niektórych przypadkach bliski związek czasowy, pozytywnego wyniku próby polegającej na odstawieniu leku i (lub) ponownym jego podaniu oraz w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, PRAC uważa, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem anastrozolu osłabieniem pamięci jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających anastrozol należy odpowiednio zmienić.

W świetle dostępnych danych dotyczących wysypki liszajowatej, pochodzących z literatury, zgłoszeń spontanicznych obejmujących w niektórych przypadkach bliski związek czasowy, pozytywnego skutku odstawienia leku oraz w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, PRAC uważa, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem anastrozolu a wystąpieniem wysypki liszajowatej jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających anastrozol należy odpowiednio zmienić.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących anastrozolu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną anastrozol pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych. Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia oka” Klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana”:

Zespół suchego oka

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej” Klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana”:

Wysypka liszajowata

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej” Klasyfikacji układów i narządów występowania z częstością „częstość nieznana”:

Zapalenie ścięgna

Zerwanie ścięgna

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia układu nerwowego” Klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana”:

Oslabienie pamięci

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4.

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zespół suchego oka

Wysypka liszajowata (małe, czerwone lub fioletowe swędzące grudki na skórze)

Zapalenie ścięgna (tkanki łącznej łączącej mięśnie z kośćmi)

Zerwanie ścięgna (tkanki łącznej łączącej mięśnie z kośćmi)

Oslabienie pamięci

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w marcu
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	11 maja 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	10 lipca 2025 r.