

ANEKS I

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC(Y) PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, DROGA PODANIA, PODMIOT(Y) ODPOWIEDZIALNY(E)
POSIADAJĄCY(E) POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH
CZŁONKOWSKICH**

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Austria	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A -1037 Wien	Arimidex	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Belgia	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat B-1180 Brussel	Arimidex	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Bułgaria	AstraZeneca Pharmaceuticals AB S-15185 Södertälje Sweden	Arimidex	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Cypr	AstraZeneca UK LTD Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA UK	Arimidex	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Republika Czech	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA Velká Británie	Arimidex	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Dania	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund	Arimidex	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Estonia	AstraZeneca UK Ltd Stanhope Gate 15 London W1K 1LN Ühendkuningriik	Arimidex	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Finlandia	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo, Finland	Arimidex	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Francja	AstraZeneca 1 place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex	Arimidex	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Grecja	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Greece	Arimidex	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Hiszpania	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte Edificio Roble C/ Serrano Galvache 56 – 28033 Madrid	Arimidex	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Holandia	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer	Arimidex	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Islandia	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire, United Kingdom	Arimidex	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Irlandia	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, UK.	Arimidex	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Litwa	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK 10 2NA United Kingdom	Arimidex	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Rue Egide Van Ophem B-1180 Bruxelles	Arimidex	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Łotwa	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire,	Arimidex	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
	SK 10 2 NA, UK				
Malta	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA United Kingdom	Arimidex	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Niemcy	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel	Arimidex	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Norwegia	AstraZeneca AS Hoffsveien 70B, Box 200 Vinderen 0319 Oslo, Norway	Arimidex	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Polska	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA Wielka Brytania	Arimidex	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Portugalia	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Valejas 2745-663 Barcarena	Arimidex	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Rumunia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU UK	Arimidex	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>
Słowacja	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK 10 2NA United Kingdom	Arimidex	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Słowenia	AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London W1K 1LN Velika Britanija	Arimidex 1 mg film coated tablets	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Szwecja	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje	Arimidex	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Węgry	AstraZeneca Kft. 2045 Törökbálint Park u 3. Magyarország	Arimidex	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Wielka Brytania	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU, UK	Arimidex	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna
Włochy	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta - Via F. Sforza 20080 - Basiglio (Milano) Italia	Arimidex	1 mg	Tabletki powlekane	Doustna

ANEKS II

ZMIANY DO CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ZMIANY DO ODPOWIEDNICH PUNKTÓW CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO ARIMIDEX

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

[.....]

Dzieci

Arimidex nie jest zalecany do stosowania u dzieci ze względu na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności (patrz punkty 4.4 i 5.1).

[.....]

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

[.....]

Arimidex nie jest zalecany do stosowania u dzieci ze względu na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie pacjentów (patrz punkt 5.1).

Arimidex nie powinien być stosowany u chłopców z niedoborem hormonu wzrostu w połączeniu z terapią hormonem wzrostu. W głównym badaniu klinicznym, nie wykazano skuteczności i nie ustalono bezpieczeństwa stosowania (patrz punkt 5.1). Ponieważ anastrozol zmniejsza stężenie estradiolu, produktu Arimidex nie wolno stosować u dziewcząt z niedoborem hormonu wzrostu jako uzupełnienia leczenia hormonem wzrostu. Długoterminowe dane dotyczące bezpieczeństwa u dzieci i młodzieży są niedostępne.

[.....]

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

[.....]

Dzieci

Arimidex nie jest wskazany do stosowania u dzieci. Nie ustalono skuteczności w badanej populacji dzieci (patrz poniżej). Liczba leczonych dzieci była zbyt mała, aby można było wyciągnąć wiarygodne wnioski na temat bezpieczeństwa stosowania. Brak danych dotyczących możliwego, odległego wpływu leczenia anastrozolem u dzieci (patrz także punkt 5.3).

Europejska Agencja Leków oddaliła w czasie obowiązków dostarczenia wyników badań z produktem Arimidex w jednej lub kilku podgrupach pacjentów pediatrycznych z niskim wzrostem, spowodowanym niedoborem hormonu wzrostu (ang. Growth Hormone Deficiency - GHD), testotoksykozą, ginekomastią i zespołem McCune-Albright.

Niski wzrost spowodowany niedoborem hormonu wzrostu

W randomizowanym, podwójnie zaślepionym, wielośrodkowym badaniu klinicznym oceniono 52 chłopców z GHD, w okresie pokwitania (w wieku 11-16 lat włącznie) leczonych przez 12 do 36 miesięcy produktem Arimidex, w dawce 1 mg/dobę lub placebo jednocześnie z hormonem wzrostu. Tylko 14 pacjentów otrzymujących anastrozol ukończyło 36 miesięczny okres badania.

Stwierdzono, że 3 lata leczenia anastrozolem statystycznie znacząco spowolniło dojrzewanie kości u chłopców leczonych hormonem wzrostu. Nie zaobserwowano różnicy znamiennej statystycznie w porównaniu do placebo dla takich parametrów wzrostu, jak przewidywany wzrost docelowy, wzrost, wzrost SDS (ang. Standard Deviation Score) i szybkość wzrostu. Brak danych o końcowym wzroście. Chociaż liczba leczonych dzieci była zbyt mała, aby wyciągnąć wiarygodne wnioski o bezpieczeństwie, w grupie anastrozolu w porównaniu do placebo odsetek złamań był zwiększony i występował trend zmniejszenia gęstości mineralnej kości.

Testotoksykoza

W otwartym, nie-porównawczym, wielośrodkowym badaniu oceniono 14 pacjentów płci męskiej (w wieku 2-9 lat) z rodzinnym przedwczesnym dojrzewaniem męskim, nazywanym także testotoksykozą, leczonych jednocześnie produktem Arimidex i bikalutamidem. Celem pierwszorzędowym badania była ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania tego leczenia połączonego, w okresie 12 miesięcy. Trzynastu z 14 włączonych pacjentów ukończyło 12 miesięcy leczenia połączonego (jeden z pacjentów nie odbył obserwacji po zakończeniu badania). Nie stwierdzono znaczącej różnicy we wskaźnikach wzrostu po 12 miesiącach leczenia, w odniesieniu do wartości z okresu 6 miesięcy poprzedzających rozpoczęcie badania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

[.....]

W badaniu nad wpływem na płodność, samcom szczura, odstawionym od karmienia przez samice, podawano doustnie, w wodzie do picia 50 lub 400 mg/l, anastrozolu przez 10 tygodni. Średnie zmierzone stężenie w osoczu wynosiło odpowiednio 44,4 ($\pm 14,7$) ng/ml i 165 (± 90) ng/ml. Wskaźniki łączenia się w pary były niekorzystne w grupach obu dawek, podczas gdy zmniejszenie płodności było oczywiste tylko w grupie otrzymującej dawkę 400 mg/l. Zmniejszenie było przemijające, a wszystkie parametry dotyczące łączenia się w pary i płodności były podobne jak wartości w grupie kontrolnej po okresie 9 tygodni od zakończenia leczenia.

ANEKS III

WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Właściwe organy krajowe, których pracę koordynuje referencyjne państwo członkowskie, dopilnują, by podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu spełnił wymienione poniżej warunki:

Wnioskodawca zobowiązuje się do:

- przedłożenia planu zarządzania ryzykiem (lub jego aktualizacji) odnośnie do preparatu Arimidex na poziomie krajowym, z uwzględnieniem nowych danych dotyczących dzieci i zaleceń CHMP;
- dopilnowania, by ulotka dla pacjenta we wszystkich językach zawierała informację o tym, że preparatu Arimidex nie należy podawać dzieciom.