

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru anastrozol, concluziile științifice sunt următoarele:

Luând în considerare datele disponibile cu privire la xeroftalmie descrise în literatura de specialitate, raportările spontane incluzând în unele cazuri o relație temporală strânsă, un răspuns pozitiv la întreruperea și/sau reluarea administrării și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între anastrozol și xeroftalmie reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin anastrozol trebuie modificate în mod corespunzător.

Luând în considerare datele disponibile cu privire la tendinită și ruptură de tendon descrise în literatura de specialitate, raportările spontane incluzând în unele cazuri o relație temporală strânsă, un răspuns pozitiv la întreruperea și/sau reluarea administrării și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între anastrozol și tendinită și ruptură de tendon reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin anastrozol trebuie modificate în mod corespunzător.

Luând în considerare datele disponibile cu privire la tulburări de memorie descrise în literatura de specialitate, raportările spontane incluzând în unele cazuri o relație temporală strânsă, un răspuns pozitiv la întreruperea și/sau reluarea administrării și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între anastrozol și tulburări de memorie reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin anastrozol trebuie modificate în mod corespunzător.

Luând în considerare datele disponibile cu privire la erupție lichenoidă descrise în literatura de specialitate, raportările spontane incluzând în unele cazuri o relație temporală strânsă, un răspuns pozitiv la întreruperea administrării și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între anastrozol și erupție lichenoidă reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin anastrozol trebuie modificate în mod corespunzător.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru anastrozol, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține /medicamentele care conțin anastrozol este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul autorizat /medicamentele autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este subliniat și îngrosat, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la ASO Tulburări oculare cu frecvență necunoscută:

Xeroftalmie

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la ASO Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat cu frecvență necunoscută:

Erupție lichenoidă

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate la ASO Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv cu frecvență necunoscută:

Tendinită

Ruptură de tendon

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la ASO Tulburări ale sistemului nervos cu frecvență necunoscută:

Tulburări de memorie

Prospect

- Punctul 4.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Uscăciune la nivelul ochiului

Erupție lichenoidă (umflături mici, roșii sau purpurii pe piele, însoțite de mâncărime)

Inflamație a unui tendon sau tendinită (tesuturile conjunctive care leagă mușchii de oase)

Ruptură a unui tendon (tesuturile conjunctive care leagă mușchii de oase)

Tulburări de memorie

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din martie
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	11 mai 2025
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	10 iulie 2025