

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÁ FORMA, SILA LIEKU, CESTA PODANIA, DRŽITELIA
ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Rakúsko	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A -1037 Wien	Arimidex	1 mg	Film obalené tablety	Perorálne
Belgicko	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat B-1180 Brussel	Arimidex	1 mg	Film obalené tablety	Perorálne
Bulharsko	AstraZeneca Pharmaceuticals AB S-15185 Södertälje Švédsko	Arimidex	1 mg	Film obalené tablety	Perorálne
Cyprus	AstraZeneca UK LTD Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA UK	Arimidex	1 mg	Film obalené tablety	Perorálne
Česká republika	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA Velká Británie	Arimidex	1 mg	Film obalené tablety	Perorálne
Dánsko	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund	Arimidex	1 mg	Film obalené tablety	Perorálne
Estónsko	AstraZeneca UK Ltd Stanhope Gate 15 London W1K 1LN Ühendkuningriik	Arimidex	1 mg	Film obalené tablety	Perorálne
Fínsko	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo, Fínsko	Arimidex	1 mg	Film obalené tablety	Perorálne
Francúzsko	AstraZeneca 1 place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex	Arimidex	1 mg	Film obalené tablety	Perorálne

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Nemecko	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel	Arimidex	1 mg	Film obalené tablety	Perorálne
Grécko	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Grécko	Arimidex	1 mg	Film obalené tablety	Perorálne
Maďarsko	AstraZeneca Kft. 2045 Törökbálint Park u 3. Magyarország	Arimidex	1 mg	Film obalené tablety	Perorálne
Island	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire, United Kingdom	Arimidex	1 mg	Film obalené tablety	Perorálne
Írsko	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, UK	Arimidex	1 mg	Film obalené tablety	Perorálne
Taliansko	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta - Via F. Sforza 20080 - Basiglio (Milano) Taliansko	Arimidex	1 mg	Film obalené tablety	Perorálne
Lotyšsko	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire, SK 10 2 NA, UK	Arimidex	1 mg	Film obalené tablety	Perorálne
Litva	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK 10 2NA Veľká Británia	Arimidex	1 mg	Film obalené tablety	Perorálne

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Luxembursko	NV AstraZeneca SA Rue Egide Van Ophem B-1180 Bruxelles	Arimidex	1 mg	Film obalené tablety	Perorálne
Malta	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA Veľká Británia	Arimidex	1 mg	Film obalené tablety	Perorálne
Holandsko	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer	Arimidex	1 mg	Film obalené tablety	Perorálne
Nórsko	AstraZeneca AS Hoffsveien 70B, Box 200 Vinderen 0319 Oslo, Nórsko	Arimidex	1 mg	Film obalené tablety	Perorálne
Poľsko	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA Veľká Británia	Arimidex	1 mg	Film obalené tablety	Perorálne
Portugalsko	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Valejas 2745-663 Barcarena	Arimidex	1 mg	Film obalené tablety	Perorálne
Rumunsko	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU UK	Arimidex	1 mg	Film obalené tablety	Perorálne

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>
Slovenská republika	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK 10 2NA Veľká Británia	Arimidex	1 mg	Film obalené tablety	Perorálne
Slovinsko	AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London W1K 1LN Veľká Británia	Arimidex 1 mg film coated tablets	1 mg	Film obalené tablety	Perorálne
Španielsko	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte Edificio Roble C/ Serrano Galvache 56 – 28033 Madrid	Arimidex	1 mg	Film obalené tablety	Perorálne
Švédsko	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje	Arimidex	1 mg	Film obalené tablety	Perorálne
Veľká Británia	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU, UK	Arimidex	1 mg	Film obalené tablety	Perorálne

PRÍLOHA II

DODATOK K SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

DODATKY ZAHRNUTÉ DO PRÍSLUŠNÝCH ČASTÍ SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU PRE ARIMIDEX.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

[.....]

Deti

Arimidex sa neodporúča podávať deťom vzhľadom na nedostatočné údaje o bezpečnosti a účinnosti (pozri časti 4.4 and 5.1).

[.....]

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

[.....]

Arimidex sa neodporúča podávať deťom, nakoľko bezpečnosť a účinnosť v tejto vekovej skupine nebola preukázaná (pozri časť 5.1).

[.....]

Arimidex sa nemá používať u chlapcov s deficienciou rastového hormónu ako prídavok k liečbe rastovým hormónom. V pivotnom klinickom skúšaní nebola dokázaná účinnosť a preukázaná bezpečnosť (pozri časť 5.1). Pretože anastrozol znižuje hladiny estradiolu, Arimidex sa nesmie používať u dievčat s deficienciou rastového hormónu ako prídavok k liečbe rastovým hormónom. Dlhodobé údaje o bezpečnosti u detí a mladistvých nie sú dostupné.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

[.....]

Pediatrica

Arimidex nie je určený na používanie u detí. Účinnosť v sledovaných populáciách detí nebola stanovovaná (pozri nižšie). Počet liečených detí bol príliš nedostatočný na to, aby sa vyvodili spoľahlivé závery týkajúce sa bezpečnosti. Nie sú dostupné žiadne údaje o dlhodobých účinkoch liečby anastrozolem u detí (pozri tiež časť 5.3).

Európska lieková agentúra netrvala na povinnosti predloženia výsledkov skúšania s Arimidexom v jednej alebo niekoľkých podskupinách pediatrickej populácie nízkeho veku vzhľadom na nedostatočnosť rastového hormónu (GHD), testikulárnu toxikózu, gynekomastiu a McCune-Albrightový syndróm.

Nízky vzrast spôsobený nedostatočnosťou rastového hormónu

V randomizovanom, dvojito zaslepenom, multicentrickom skúšaní sa hodnotilo 52 chlapcov v puberte (vo veku 11-16 rokov) s nedostatočnosťou rastového hormónu liečených 12 až 36 mesiacov Arimidexom 1 mg/deň alebo placebom v kombinácii s rastovým hormónom. Iba 14 subjektov na anastrozole ukončilo 36 mesiacov.

Zistilo sa, že anastrozol po 3 rokoch štatisticky významne spomaľoval dozrievanie kostí u chlapcov v puberte liečených rastovým hormónom. S placebom nebol pozorovaný žiadny rozdiel pre rastové ukazovatele predpovedanej telesnej výšky u dospelých, telesnú výšku, smerodajnú odchýlku výšky a rýchlosť rastu. Konečné údaje o telesnej výške nie sú dostupné. Zatiaľ čo počet liečených detí bol príliš nedostatočný na to, aby sa vyvodili spoľahlivé závery týkajúce sa bezpečnosti, vyskytol sa zvýšený pomer fraktúr a trend vedúci k redukcii kostnej minerálnej hustoty v ramenne s anastrozolem v porovnaní s placebom.

Testikulárna toxikóza

V otvorenom, neporovnávacom, multicentrickom skúšaní sa hodnotilo 14 pacientov mužského pohlavia (vo veku 2-9 rokov) s familiárnym výskytom predčasnej puberty (pubertas praecox) u mužov, známej tiež ako testikulárna toxikóza, liečených kombináciou Arimidexu a bikalutamidu. Primárnym cieľom bolo stanoviť účinnosť a bezpečnosť tohto kombinovaného liečebného režimu v priebehu 12 mesiacov. Trinásť zo 14 zaradených pacientov ukončilo 12 mesiacov kombinovanej liečby (1 pacient sa na kontrolu nedostavil). Nezistil sa žiadny štatisticky významný rozdiel v rýchlosti rastu po 12 mesiacoch liečby vzťahujúci sa na rýchlosť rastu počas 6 mesiacov pred vstupom do skúšania.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

[.....]

V skúšaníach fertility samčie mláďatá potkana dostávali perorálne dávku 50 alebo 400 mg/l anastrozolu v pitnej vode počas 10 týždňov. Zistené priemerné plazmatické koncentrácie boli 44,4 ($\pm 14,7$) ng/ml a 165 (± 90) ng/ml. Ukazovatele párenia boli nežiadúco ovplyvnené v oboch skupinách, kým zníženie fertility bolo zrejme iba v skupine s dávkou 400 mg/l. Zníženie bolo dočasné ako aj všetky parametre párenia a fertility boli podobné hodnotám v kontrolnej skupine po 9-týždňovom období zotavenia bez podávania liečby.

PRÍLOHA III

PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Vnútroštátne zdravotnícke orgány koordinované referenčným členským štátom zabezpečia, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh splní tieto podmienky:

Žiadateľ sa zaväzuje, že:

- predloží plán riadenia rizík (resp. jeho aktualizované znenie) na vnútroštátnej úrovni pre liek Arimidex, pričom zohľadní nové pediatrické údaje a odporúčania výboru CHMP;
- zabezpečí, aby písomná informácia pre používateľov obsahovala vo všetkých jazykoch vyhlásenie, že liek Arimidex by sa nemal podávať deťom.