

**DODATEK I**

**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE  
ZDRAVILA, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V DRŽAVAH  
ČLANICAH**

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmaceutvska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Avstrija	AstraZeneca Österreich GmbH Schwarzenbergplatz 7 A -1037 Wien	Arimidex	1 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba
Belgija	NV AstraZeneca SA Egide Van Ophemstraat B-1180 Brussel	Arimidex	1 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba
Bolgarija	AstraZeneca Pharmaceuticals AB S-15185 Södertälje Švedska	Arimidex	1 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba
Ciper	AstraZeneca UK LTD Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA Velika Britanija	Arimidex	1 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba
Češka republika	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA Velika Britanija	Arimidex	1 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba
Danska	AstraZeneca A/S Roskildevej 22 2620 Albertslund	Arimidex	1 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba
Estonija	AstraZeneca UK Ltd Stanhope Gate 15 London W1K 1LN Velika Britanija	Arimidex	1 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba
Finska	AstraZeneca Oy Luomanportti 3 FI-02200 Espoo, Finska	Arimidex	1 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Francija	AstraZeneca 1 place Renault 92844 Rueil-Malmaison Cedex	Arimidex	1 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba
Nemčija	AstraZeneca GmbH 22876 Wedel	Arimidex	1 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba
Grčija	AstraZeneca S.A. 4 Theotokopoulou & Astronafton str 151 25 Maroussi Athens, Grčija	Arimidex	1 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba
Madžarska	AstraZeneca Kft. 2045 Törökbálint Park u 3. Madžarska	Arimidex	1 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba
Islandija	AstraZeneca UK Ltd Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire, Velika Britanija	Arimidex	1 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba
Irska	AstraZeneca UK Limited, 600 Capability Green, Luton, LU1 3LU, UK.	Arimidex	1 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba
Italija	AstraZeneca S.p.A. Palazzo Volta - Via F. Sforza 20080 - Basiglio (Milano) Italija	Arimidex	1 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba
Latvija	AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park Macclesfield, Cheshire, SK 10 2 NA, Velika Britanija	Arimidex	1 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Litva	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK 10 2NA Velika Britanija	Arimidex	1 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba
Luksemburg	NV AstraZeneca SA Rue Egide Van Ophem B-1180 Bruxelles	Arimidex	1 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba
Malta	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA Velika Britanija	Arimidex	1 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba
Nizozemska	AstraZeneca BV Louis Pasteurlaan 5 2719 EE Zoetermeer	Arimidex	1 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba
Norveška	AstraZeneca AS Hoffsveien 70B, Box 200 Vinderen 0319 Oslo, Norveška	Arimidex	1 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba
Poljska	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK10 2NA Velika Britanija	Arimidex	1 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba
Portugalska	AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Rua Humberto Madeira, 7 Valejas 2745-663 Barcarena	Arimidex	1 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>
Romunija	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU Velika Britanija	Arimidex	1 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba
Slovaška	AstraZeneca UK Limited Silk Road Business Park Macclesfield Cheshire SK 10 2NA Velika Britanija	Arimidex	1 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba
Slovenija	AstraZeneca UK Limited, 15 Stanhope Gate, London W1K 1LN Velika Britanija	Arimidex 1 mg film coated tablets	1 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba
Španija	AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Parque Norte Edificio Roble C/ Serrano Galvache 56 – 28033 Madrid	Arimidex	1 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba
Švedska	AstraZeneca AB 151 85 Södertälje	Arimidex	1 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba
Velika Britanija	AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green Luton LU1 3LU, Velika Britanija	Arimidex	1 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba

## **DODATEK II**

### **SPREMEMBA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## **SPREMEMBE VSTAVITE V USTREZNA POGlavJA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA ARIMIDEX.**

### **4.2 Odmerjanje in način uporabe**

[.....]  
Otroci

Zdravila Arimidex ni priporočljivo uporabljati pri otrocih, ker ni zadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti. (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

[.....]

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

[.....]

Zdravila Arimidex ni priporočljivo uporabljati pri otrocih, ker njegova varnost in učinkovitost v tej skupini bolnikov nista ugotovljeni (glejte poglavje 5.1).

Zdravila Arimidex ni priporočljivo uporabljati pri dečkih s pomanjkanjem ravnega hormona v kombiniranem zdravljenju z ravnim hormonom. V glavnem kliničnem preskušanju učinkovitost ni bila dokazana in varnost ni bila ugotovljena (glejte poglavje 5.1). Zdravila Arimidex se ne sme uporabljati pri deklicah s pomanjkanjem ravnega hormona v kombiniranem zdravljenju z ravnim hormonom, ker anastrozol zmanjša nivo estradiola. Dolgoročni podatki o varnosti pri otrocih in mladostnikih niso na voljo.

[.....]

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

[.....]

Pediatrični bolniki

Zdravilo Arimidex ni indicirano za uporabo pri otrocih. V proučevanih pediatričnih populacijah njegova učinkovitost ni bila ugotovljena (glejte spodaj). Število zdravljenih otrok je bilo premajhno, da bi omogočalo zanesljivo sklepanje o varnosti. Podatkov o morebitnih dolgoročnih učinkih zdravljenja z anastrozolum pri otrocih ni (glejte tudi poglavje 5.3).

Evropska agencija za zdravila je odstopila od obveznosti po predložitvi rezultatov študij zdravila Arimidex pri eni ali več podskupinah pediatrične populacije z nizko rastjo zaradi pomanjkanja ravnega hormona, testotoksikoza, ginekomastijo in McCune-Albrightovim sindromom.

#### Nizka rast zaradi pomanjkanja ravnega hormona

V randomizirani, dvojno slepi multicentrični študiji so ocenili 52 pubertetnih dečkov (starih od vključno 11 do vključno 16 let,) s pomanjkanjem ravnega hormona, ki so od 12 do 36 mesecev prejeli zdravilo Arimidex 1 mg/dan ali placebo v kombinaciji z ravnim hormonom. Samo 14 preiskovancev, ki so dobivali anastrozol, je dokončalo 36 mesecev študije.

Po 3 letih se je izkazalo, da anastrozol statistično značilno upočasni dozorevanje kosti pri dečkih v puberteti, zdravljenih z ravnim hormonom. V primerjavi s placebom niso ugotovili nobene statistično značilne razlike v ravnih parametrih predvidene odrasle višine, višine, standardnih odklonov višine (Z-vrednosti) in hitrosti rasti. Končni podatki o višini niso bili na voljo. Število zdravljenih otrok je bilo sicer premajhno za zanesljive sklepe o varnosti, vendar so v kraku z anastrozolum v primerjavi s placebom opazili večji delež zlomov in trend k manjši mineralni kostni gostoti.

#### Testotoksikoza

V odprti, neprimerjalni, multicentrični študiji so ocenili 14 bolnikov moškega spola (starih od 2 do 9 let) z družinsko, na moške omejeno prezgodnjo puberteto (znano tudi kot testotoksikoza), zdravljenih s kombinacijo zdravila Arimidex in bikalutamida. Primarni cilj je bila ocena učinkovitosti in varnosti te kombinirane sheme v 12-mesečnem obdobju. Dvanajstmesečno kombinirano zdravljenje je dokončalo 13 od 14 vključenih bolnikov (enega bolnika niso uspeli spremljati). Po 12 mesecih zdravljenja ni bilo nobene statistično značilne razlike v hitrosti rasti glede na hitrost rasti v 6 mesecih pred vstopom v študijo.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

[.....]

V študiji plodnosti so nedavno odstavljenim podganjim samcem 10 tednov peroralno, preko njihove vode za pitje, dajali 50 ali 400 mg/l anastrozola. Izmerjene srednje vrednosti plazemske koncentracije so bile 44,4 ( $\pm 14,7$ ) ng/ml in 165 ( $\pm 90$ ) ng/ml. Znaki parjenja so bili prizadeti v obeh odmernih skupinah, zmanjšanje plodnosti pa je bilo opazno le pri odmerku 400 mg/l. Zmanjšanje je bilo prehodno, ker so bile po 9 tednih brez uporabe zdravila, vrednosti vseh parametrov parjenja in plodnosti podobne kot v kontrolni skupini.

**DODATEK III**  
**POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Nacionalni organi za zdravstvo, ki jih medsebojno usklajuje referenčna država članica, bodo zagotovili, da bo imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izpolnil naslednje pogoje:

Imetnik se zavezuje, da bo:

- predložil načrt za obvladovanje tveganja (ali njegovo posodobljeno različico) za zdravilo Arimidex na nacionalni ravni, pri čemer bo upošteval nove pediatrične podatke in priporočila CHMP;
- zagotovil, da bodo vse jezikovne različice navodila za uporabo vsebovale izjavo, ki se nanaša na dejstvo, da se zdravila Arimidex ne sme dajati otrokom.