

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Armotraz 1 mg Film-coated Tablets
Армограз 1 mg филмирани таблетки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ <u>11-6002</u>	<u>13.10.09</u>
Одобрено: <u>42</u>	<u>5.10.09</u>

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 1 mg анастрозол (*anastrozole*)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Лечение на напреднал карцином на гърдата при жени в постменопауза. Не е доказана ефективност при пациентки, отрицателни за естрогенови рецептори, освен ако преди това не са имали положителен клиничен отговор към тамоксифен.

Адювантно лечение при постменопаузални жени, които са с инвазивен ранен карцином на гърдата и позитивни хормонални рецептори.

Адювантно лечение на ранен карцином на гърдата при постменопаузални жени с позитивни хормонални рецептори, които са получавали 2 до 3 години адювантна терапия с тамоксифен.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни, включително пациентки в напреднала възраст: Една таблетка от 1 mg се приема перорално веднъж дневно.

Деца: Приложението на Armotraz не се препоръчва при деца, тъй като ефикасността му не е била установена (вж. Раздел 5.1 и 5.2).

Бъбречно увреждане: Не се препоръчва промяна на дозата при пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане.

Чернодробно увреждане: Не се препоръчва промяна на дозата при пациенти с леко чернодробно увреждане.

При ранен карцином на гърдата, препоръчителната продължителност на лечението трябва да бъде 5 години.

4.3. Противопоказания

Armotraz е противопоказан при:



- * Пременопаузални жени;
- * Бременни и кърмачки;
- * Пациентки с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс по-малък от 20 ml/min)
- * Пациентки с умерено до тежко чернодробно увреждане
- * Пациентки с анамнеза за свръхчувствителност към anastrozole или някой от другите помощни вещества отбелязани в раздел 6.1.

Естроген-съдържащи препарати не трябва да се прилагат едновременно с Armotraz, защото те ще блокират фармакологичното му действие.

Едновременно лечение с тамоксифен (виж раздел 4.5)

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Armotraz не се препоръчва за употреба при деца и жени преди менопауза, тъй като безопасността и ефективността не са установени при тази група от пациенти (вж. Раздел 5.1 и 5.2).

Менопаузата трябва да се установи биохимично при всяка пациентка, при която има съмнение за хормоналния статус.

Няма данни за безопасното приложение на Armotraz при пациентки с умерено и тежко чернодробно увреждане или тежко разстройство в бъбречната функция (креатининов клирънс под 20 ml/min).

Жени с остеопороза или с риск от остеопороза трябва да изследват минералната плътност на костите си чрез костна денситометрия, напр. DEXA сканиране, в началото на лечението и на редовни интервали след това. Лечението или профилактиката на остеопорозата трябва да се започнат, когато е необходимо, и внимателно да се проследяват.

Няма данни за употребата на anastrozole с аналози на LHRH. Тази комбинация не трябва да се използва извън клиничните изпитвания.

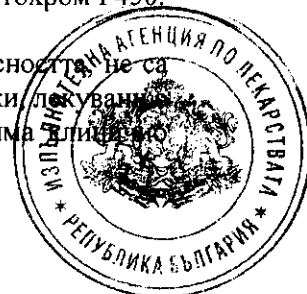
Armotraz понижава нивата на циркулиращия естроген, което може да предизвика понижаване на костната минерална плътност с възможен последващ повишен риск от фрактури. Към този възможен повишен риск би трябвало да се подходи според терапевтичните ръководства за поддържане на костното здраве при постменопаузални жени.

Този продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми, свързани с непоносимост към галактоза, Lapp-лактазна недостатъчност или малабсорбция на глюкоза-галактоза не трябва да приемат този лекарствен продукт.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Проучванията на клиничните взаимодействия с антипирин и циметидин показват, че е малко вероятно едновременното прилагане на Armotraz с други лекарствени продукти да доведе до клинично значими лекарствени взаимодействия, медирано от цитохром P450.

При прегледа на базата данни от клиничните изпитвания, касаеща безопасността, не са намерени доказателства за клинично значими взаимодействия при пациентки, получаващи Armotraz, които са получавали и други често предписвани лекарства. Няма клинично значими взаимодействия с бифосфонати (вж. Раздел 5.1).



Естроген-съдържащи препарати не трябва да се прилагат едновременно с Armotraz, защото те ще блокират фармакологичното му действие.

Tamoxifen не трябва да се прилага едновременно с Armotraz, тъй като това може да намали фармакологичното му действие (виж раздел 4.3).

4.6. Бременност и кърмене

Armotraz е противопоказан за бременни и кърмещи жени.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Малко е вероятно Armotraz да засегне способността за шофиране и работа с машини. При употреба на Armotraz обаче се съобщава за астения и сомнолентност и докато тези симптоми продължават, трябва да се внимава при шофиране и работа с машини.

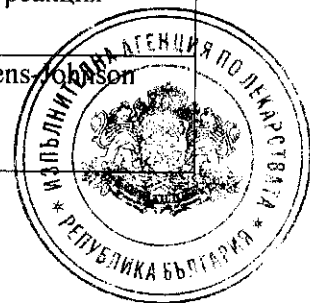
4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следните категории на честота са изчислени според броя на нежеланите събития, съобщени в големи клинични проучвания, проведени с анастрозол.

Много чести (> 10%)	Съдови нарушения	Горещи вълни, предимно леко или умерено изразени
	Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Астения, предимно леко или умерено изразена
	Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Болка/скованост в ставите, предимно леко или умерено изразени
	Нарушения на нервната система	Главоболие, предимно леко или умерено изразено
	Стомашно-чревни нарушения	Гадене, предимно леко или умерено изразено.
	Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив, предимно леко или умерено изразен.



Чести (> 0.1% и < 1%)	Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Оредяване на косата (алопеция), предимно леко или умерено изразено Алергични реакции
	Стомашно-чревни нарушения	Диария, предимно леко или умерено изразена Повръщане, предимно леко или умерено изразено
	Нарушения на нервната система	Сомнолентност, предимно лека или умерено изразена Синдром на карпалния канал*
	Хепато-билиарни нарушения	Повишаване на алкалната фосфатаза, аланин аминотрансферазата или аспартат аминотрансферазата
	Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	Сухота във влагалището, предимно леко или умерено изразено** Вагинално кървене, предимно слабо или умерено изразено**
	Нарушения на метаболизма и храненето	Анорексия, предимно слабо или умерено изразена Хиперхолестеролемия, предимно слабо или умерено изразена
Нечести (>0.1% и < 1%)	Хепато-билиарни нарушения	Повишение на ГГТ и билирубина
	Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Хепатит
	Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Уртикария “Щракащ пръст”
Редки (>0. 01%и<0. 1%)	Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Еритема мултиформе Анафилактоидна реакция
Много редки (< 0.01%)	Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Синдром на Stevens-Johnson Ангиоедема



* Съобщения за Синдром на карпалния канал са съобщавани при по-голям брой пациенти в клинични проучвания, получаващи терапия с анастрозол, отколкото при тези, получаващи тамоксифен. Въпреки това, повечето от тези събития възникват при пациенти с идентифицируеми рискови фактори за възникване на това състояние.

** Вагиналното кървене е било наблюдавано често, предимно при пациентки с напреднал карцином на гърдата по време на първите няколко седмици след преминаване от хормонална терапия към лечение с анастрозол. Ако кървенето персистира, трябва да се помисли за допълнителна оценка на състоянието.

4.9. Предозиране

Клиничният опит със случайно предозиране е ограничен. При изследванията върху животни анастрозолът е показал ниска остра токсичност. Клиничните изпитвания са се провеждали с различни дози до 60 mg единична доза, прилагана на здрави доброволци-мъже и до 10 mg дневно, прилагани на жени в менопауза с напреднал карцином на гърдата; тези дозировки са се понасяли добре. Не е установена единична доза анастрозол, която да предизвиква животозастрашаващи симптоми. Няма специфичен антидот при предозиране и лечението трябва да бъде симптоматично.

При лечение на предозирането трябва да се има предвид възможността за приемане на множество лекарствени продукти. Ако пациентката е в съзнание, може да се предизвика повръщане. Диализата може да бъде от полза, защото анастрозол не се свързва във висока степен с плазмените протеини. Показани са общо поддържащи мерки, включително често проследяване на виталните показатели и внимателно наблюдение на пациентката.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: L02B G03 (Ензимни инхибитори)

Анастрозол е мощен и високо селективен нестероиден инхибитор на ароматазата. При жени след менопауза естрадиолът се произвежда предимно чрез превръщане на андростендиона в естрон с помощта на ензимния комплекс ароматаза в периферните тъкани. След това естронът се превръща в естрадиол. Доказано е, че намаляването на нивата на циркулиращия естрадиол оказва благоприятно въздействие при жени с карцином на гърдата. При жени след менопауза дневна доза от 1 mg анастрозол води до потискане на естрадиола над 80%, което е доказано чрез високо чувствителна проба.

Анастрозол не притежава прогестагенно, андрогенно или естрогенно действие.

До 10 mg дневна доза анастрозол не е повлияла секрецията на кортизола или алдостерона, измерена преди и след обичайното стимулиране на АКТХ. Поради това не е необходимо добавяне на кортикостероиди.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбцията на анастрозол е бърза и максималните серумни концентрации се достигат до 2 часа след приемането (на гладно). Анастрозол се елиминира бавно с време на полуживот от 40 до 50 часа. Храната слабо намалява скоростта, но не и степента на резорбция. Не се очаква слабото намаление на скоростта на резорбцията да доведе до клинически значим ефект върху равновесните концентрации при приемане на Агипотаз таблетки веднъж дневно. Приблизително 90 до 95% от плазмените равновесни концентрации на анастрозол се достигат след 7 дни. Няма данни за зависимост на



фармакокинетичните параметри на анастрозол от времето или дозата.

Фармакокинетиката на анастрозол не зависи от възрастта на жените в менопауза.

При момчета с пубертетна гинекомастия анастрозол се абсорбира бързо, разпределя се широко и се елиминира бавно с полуживот от приблизително 2 дни. Фармакокинетичните параметри при момчета са сравними с тези при постменопаузални жени. Клирънсът на анастрозол е бил по-нисък при момчетата, отколкото при момчетата и експозицията е по-висока. Анастрозол при момчетата се разпределя широко и се елиминира бавно с оценен полуживот от приблизително 0.8 дни.

Анастрозол се свързва с плазмените протеини само в 40%.

Анастрозол се метаболизира много добре при жени в менопауза, като по-малко от 10% се екскретират в урината в непроменен вид до 72 часа след приемането. Метаболизмът на анастрозол се извършва чрез N-деалкилиране, хидроксилиране и глюкуронидизация. Метаболитите се екскретират предимно чрез урината. Триазолът, основният метаболит в плазмата и урината, не инхибира ароматазата.

Видимият орален клирънс на анастрозол при доброволци със стабилна чернодробна цирроза или бъбречно увреждане е била в границите, наблюдавани при здрави доброволци.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
Безводна лактоза
Натриев нишестен гликолат
Микрокристална целулоза
Колоидален силициев диоксид
Магнезиев стеарат
Опадрай бял 04F58804

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални предпазни мерки при съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C.

6.5. Естество и съдържание на контейнера

Блистер с 10 таблетки в картонена кутия.



6.6. Указания за употреба/работа с препарата

Не се налагат специални предпазни мерки.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

NEOPHARMA LIMITED
57, High Street, Odiham,
Hants, RG291LF
Великобритания

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ

