

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Аримидекс, 1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: анастрозол.

Каждая таблетка содержит 1 мг анастрозола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой; с гравировкой в виде буквы А с продолжением правой стороны в виде стрелки, направленной вниз, – на одной стороне и **Adx** на другой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

- Адъювантная терапия раннего рака молочной железы, с положительными гормональными рецепторами у женщин в постменопаузе, в том числе после адъювантной терапии тамоксифеном в течение 2–3 лет.
- Первая линия терапии местно-распространенного или метастатического рака молочной железы, с положительными или неизвестными гормональными рецепторами у женщин в постменопаузе.
- Вторая линия терапии распространенного рака молочной железы, прогрессирующего после лечения тамоксифеном, у женщин в постменопаузе.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лечение анастрозолом следует проводить под наблюдением врача, имеющего опыт применения противоопухолевых средств.

Режим дозирования

Взрослые, включая пациентов пожилого возраста.

По 1 мг внутрь 1 раз в сутки длительно. При появлении признаков прогрессирования заболевания прием препарата следует прекратить.

В качестве адъювантной терапии рекомендуемая продолжительность лечения – 5 лет.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Пациенткам с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести не требуется коррекция дозы.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациенткам с нарушением функции печени легкой степени тяжести не требуется коррекция дозы.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Аримидекс у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Для приема внутрь.

Проглотить таблетку целиком, запивая водой. Рекомендуется принимать препарат в одно и то же время.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к анастрозолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- У женщин в менопаузе.
- Почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина менее 20 мл/мин).
- Средняя или тяжелая степень печеночной недостаточности (безопасность и эффективность не установлены).
- Сопутствующая терапия тамоксифеном или препаратами, содержащими эстрогены.
- Детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность у детей не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Остеопороз, гиперхолестеринемия, ишемическая болезнь сердца, нарушение функции печени, недостаточность лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Особые указания

У женщин с рецептороотрицательной к эстрогенам опухолью эффективность препарата Аримидекс не была продемонстрирована, кроме тех случаев, когда имелся предшествующий положительный клинический ответ на тамоксифен.

В случае сомнений в гормональном статусе пациентки менопауза должна быть подтверждена определением половых гормонов в сыворотке крови.

Нет данных о применении препарата Аримидекс у пациентов с умеренной или выраженной печеночной недостаточностью и у пациентов с выраженной почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 20 мл/мин).

В случае сохраняющегося маточного кровотечения на фоне приема препарата Аримидекс необходима консультация и наблюдение гинеколога.

Препараты, содержащие эстрогены, не должны назначаться одновременно с препаратом Аримидекс, так как эти препараты будут нивелировать его фармакологическое действие.

Снижая уровень циркулирующего эстрадиола, препарат Аримидекс может вызывать снижение минеральной плотности костной ткани с последующим повышением риска перелома. Пациентки с таким высоким риском подлежат лечению в соответствии с руководством по терапии данных осложнений.

У пациенток, страдающих остеопорозом или имеющих риск развития остеопороза, минеральная плотность костной ткани должна оцениваться методом денситометрии, например, DEXA сканированием (Dual-Energy X-ray Absorptiometry – двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрией), в начале лечения и в динамике. При необходимости должны быть начаты лечение или профилактика остеопороза под тщательным наблюдением врача.

Нет данных об одновременном применении анастрозола и препаратов-аналогов ЛПРГ.

Неизвестно улучшает ли анастрозол результаты лечения при совместном использовании с химиотерапией.

Данные по безопасности при длительном лечении анастрозолом пока не получены.

При применении препарата Аримидекс чаще, чем при терапии тамоксифеном, наблюдались ишемические заболевания, однако статистической значимости при этом не отмечено.

Эффективность и безопасность препарата Аримидекс и тамоксифена при их одновременном применении вне зависимости от статуса гормональных рецепторов сравнимы с таковыми при использовании одного тамоксифена. Точный механизм данного явления пока не известен.

Могут возникнуть тендинит и разрывы сухожилий (см. раздел 4.8). Тщательное наблюдение за пациентами и соответствующее лечение (например, иммобилизация) должны быть предприняты для пораженного сухожилия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования по лекарственному взаимодействию с феназоном (Антипирином) и циметидином указывают на то, что совместное применение препарата Аримидекс с другими препаратами вряд ли приведет к клинически значимому лекарственному взаимодействию, опосредованному цитохромом P450.

Клинически значимое лекарственное взаимодействие при приеме препарата Аримидекс одновременно с другими часто назначаемыми препаратами отсутствует.

На данный момент нет сведений о применении препарата Аримидекс в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами.

Препараты, содержащие эстрогены, уменьшают фармакологическое действие препарата Аримидекс, в связи с чем они не должны назначаться одновременно с препаратом Аримидекс.

Не следует назначать тамоксифен одновременно с препаратом Аримидекс, поскольку он может ослабить фармакологическое действие последнего.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Аримидекс противопоказан во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Препарат Аримидекс противопоказан во время грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Некоторые побочные действия препарата Аримидекс, такие как астения и сонливость, могут отрицательно влиять на способность выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты

психомоторных реакций. В этой связи рекомендуется при появлении этих симптомов соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости была рассчитана из числа нежелательных явлений, наблюдаемых в рамках исследования III фазы у 9366 женщин с операбельным раком молочной железы в постменопаузе, получавших лечение в течение 5 лет, при этом частота нежелательных явлений в группах сравнения и мнение исследователя относительно зависимости нежелательного явления от исследуемого препарата не учтены. Дополнительно, где применимо, представлена информация из постмаркетинговых исследований.

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам. Внутри каждого класса нежелательные реакции перечислены в порядке убывания частоты. Частота возникновения побочных реакций представлена в следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Таблица 1. Нежелательные реакции по системно-органным классам

Системно-органный класс	Предпочтительный термин	Частота
Нарушения метаболизма и питания*	Анорексия	Часто
	Гиперхолестеринемия	Часто
	Гиперкальциемия (с/без повышения концентрации паратгормона)	Нечасто
Психические нарушения	Депрессия	Очень часто
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Очень часто
	Сонливость	Часто
	Синдром запястного канала (в основном, наблюдался у пациенток с факторами риска данного заболевания)	Часто
	Нарушения чувствительности (в том числе парестезия, потеря	Часто

Системно-органный класс	Предпочтительный термин	Частота
	или извращение вкусовых ощущений)	
Нарушения со стороны сосудов	«Приливы»	Очень часто
Желудочно-кишечные нарушения	Тошнота	Очень часто
	Диарея	Часто
	Рвота	Часто
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Повышение активности щелочной фосфатазы, аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы	Часто
	Повышение активности гамма-глутамилтрансферазы и концентрации билирубина	Нечасто
	Гепатит	Нечасто
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Кожная сыпь	Очень часто
	Истончение волос (алопеция)	Часто
	Аллергические реакции	Часто
	Крапивница	Нечасто
	Мультиформная эритема	Редко
	Анафилактоидная реакция	Редко
	Кожный васкулит (включая отдельные случаи пурпуры (синдром Шенлейна-Геноха))	Редко
	Синдром Стивенса-Джонсона	Очень редко
	Ангioneвротический отек	Очень редко

Системно-органный класс	Предпочтительный термин	Частота
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Артралгия / скованность суставов	Очень часто
	Артрит	Очень часто
	Остеопороз	Очень часто
	Боль в костях	Часто
	Миалгия	Часто
	Триггерный палец	Нечасто
	Тендинит, включая теносиновит	Нечасто
	Разрыв сухожилия	Редко
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	Сухость слизистой оболочки влагалища	Часто
	Влагалищные кровотечения (в основном, в течение первых недель после отмены или смены предшествующей гормональной терапии на препарат Аримидекс)	Часто
Общие нарушения и реакции в месте введения	Астения легкой или умеренной степени выраженности	Очень часто

* Прием препарата может вызывать снижение минеральной плотности костной ткани в связи со снижением концентрации циркулирующего эстрадиола, тем самым повышая риск возникновения остеопороза и переломов костей.

Нежелательные явления, отмеченные в ходе клинических исследований, не связанные с приемом препарата Аримидекс: анемия, запор, диспепсия, боль в спине, абдоминальные боли, повышение артериального давления, повышение массы тела, бессонница, головокружение, тревожность.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Описаны единичные клинические случаи случайной передозировки препарата. Разовая доза препарата Аримидекс, которая могла бы привести к симптомам, угрожающим жизни, не установлена.

Лечение

Специфического антидота не существует, в случае передозировки лечение должно быть симптоматическим. Можно вызвать рвоту, если пациент находится в сознании. Может быть проведен диализ. Рекомендуется общая поддерживающая терапия, наблюдение за пациентом и контроль функции жизненно важных органов и систем.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевые гормональные препараты; антагонисты гормонов и родственные соединения; ингибиторы ароматазы.

Код АТХ: L02BG03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Аримидекс является высокоселективным нестероидным ингибитором ароматазы – фермента, с помощью которого у женщин в постменопаузе андростендион в периферических тканях превращается в эстрон и далее в эстрадиол. Снижение уровня

циркулирующего эстрадиола у больных раком молочной железы оказывает терапевтический эффект. У женщин в постменопаузе препарат Аримидекс в суточной дозе 1 мг вызывает снижение уровня эстрадиола на 80 %.

Препарат Аримидекс не обладает прогестогенной, андрогенной и эстрогенной активностью.

Препарат Аримидекс в суточных дозах до 10 мг не оказывает эффекта на секрецию кортизола и альдостерона, следовательно, при применении препарата Аримидекс не требуется заместительного введения кортикостероидов.

Влияние на минеральную плотность костной ткани

Показано, что у пациенток с гормонопозитивным ранним раком молочной железы в постменопаузе, которые принимают препарат Аримидекс, изменения костной системы могут быть предупреждены в соответствии со стандартами, установленными для лечения пациенток с определенным риском переломов. Так, преимущество препарата Аримидекс в комбинации с бисфосфонатами (по сравнению с терапией только препаратом Аримидекс) у пациентов со средним и высоким риском возникновения переломов было продемонстрировано уже через 12 месяцев по показателям минеральной костной плотности, структурного изменения костной ткани и маркерам костной резорбции. Более того, в группе низкого риска не было отмечено изменения показателя минеральной костной плотности на фоне терапии одним препаратом Аримидекс и поддерживающего лечения витамином D и кальцием.

Липиды

При терапии препаратом Аримидекс, в том числе при приеме в комбинации с бисфосфонатами, не выявлено изменений уровня липидов в плазме.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Всасывание анастрозола быстрое, максимальная концентрация в плазме достигается в течение 2 часов после приема внутрь (натощак). Пища незначительно уменьшает скорость всасывания, но не его степень, и не приводит к клинически значимому влиянию на равновесную концентрацию препарата в плазме при однократном приеме суточной дозы препарата Аримидекс. После 7-дневного приема препарата достигается приблизительно 90–95 % равновесной концентрации анастрозола в плазме. Сведений о зависимости фармакокинетических параметров анастрозола от времени или дозы нет. Фармакокинетика анастрозола не зависит от возраста женщин в постменопаузе.

Распределение

Связь с белками плазмы крови – 40 %.

Биотрансформация

Метаболизм анастрозола осуществляется N-деалкилированием, гидроксилированием и глюкуронизацией. Экстенсивно метаболизируется у женщин в постменопаузе. Метаболиты выводятся преимущественно с мочой. Триазол – основной метаболит, определяемый в плазме, не ингибирует ароматазу.

Элиминация

Анастрозол выводится медленно, период полувыведения из плазмы крови составляет 40–50 часов. Менее 10 % дозы выделяется с мочой в неизмененном виде в течение 72 часов после приема препарата.

Почечная или печеночная недостаточность.

Клиренс анастрозола после перорального приема при циррозе печени или нарушении функции почек не изменяется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Повидон

Карбоксиметилкрахмал натрия

Магния стеарат

Оболочка

Гипромеллоза

Макрогол 300

Титана диоксид

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

14 таблеток в блистере из Ал/ПВХ; по 2 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Великобритания

АстраЗенека ЮК Лимитед, 1 Френсис Крик Авеню, Кембридж Биомедикал Кампус, Кембридж, Великобритания CB2 0AA / AstraZeneca UK Limited, 1 Francis Crick Avenue, Cambridge Biomedical Campus, Cambridge, United Kingdom CB2 0AA

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АстраЗенека Фармасыютикалз»

123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д. 21, стр. 1, этаж 30, комнаты 13 и 14

Тел.: +7 (495) 799 56 99

Факс: +7 (495) 799 56 98

Электронная почта: Safety.Russia@astrazeneca.com

ProductQuality.ru@astrazeneca.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.06.2025 № 14974
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Общая характеристика лекарственного препарата Аримидекс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>