

ПУБЛИЧЕН ОЦЕНЪЧЕН ДОКЛАД

Анастрокон 1 mg филмирани таблетки
Anastrocon 1 mg film-coated tablets

Анастрозол
Anastrozole

16.09.2021 г.

Публичен оценъчен доклад – резюме

Анастрокон 1 mg филмирани таблетки

Anastrocon 1 mg film-coated tablets

Анастрозол

Anastrozole

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Анастрокон 1 mg филмирани таблетки.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешението подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Анастрокон 1 mg филмирани таблетки и за какво се използва:

Лекарственото вещество в Анастрокон е анастрозол. Анастрокон принадлежи към група лекарства, наречени ензимни ароматазни инхибитори. Анастрокон се използва за лечение на карцином на гърдата при жени след менопауза.

Как действа Анастрокон 1 mg филмирани таблетки:

Анастрокон 1 mg филмирани таблетки съдържа активното вещество анастрозол от лекарствената група на ензимните инхибитори. Анастрозол е мощен и високо селективен нестероиден инхибитор на ароматазата. При жени след менопауза естрадиолът се произвежда предимно с помощта на ензимния комплекс ароматаза в периферните тъкани. 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.

Как се използва Анастрокон 1 mg филмирани таблетки:

Лекарствената форма на Анастрокон е филмирани таблетки. Таблетката трябва да се погълне цяла, с чаша вода или друга течност, по едно и също време всеки ден.

Обичайната доза се определя от лекуващия лекар и подлежи на корекции в зависимост от състоянието на всеки пациент. Възможно е лечението с Анастрокон да продължи дълго време.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Анастрокон 1 mg филмирани таблетки, установени в проучвания:

Тъй като анастразол е добре известно активно вещество и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за разрешаване за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Какви са възможните нежелани реакции от Анастрокон 1 mg филмирани таблетки:

Някои от най-честите нежеланите лекарствени реакции (засягащи повече от 1 на всеки 10 пациенти) са:

- топли вълни
- гадене
- отпадналост
- болки или скованост в ставите
- главоболие
- обрив

Чести нежелани реакции (засягащи повече от 1 на 100 пациенти):

- сухота на влагалището
- оредяване на косата (алопеция), предимно леко и умерено
- анорексия (загуба на апетит)
- повишаване или високи нива на липидите в кръвта
- повръщане
- диария
- синдром на карпалния канал (изтръпване, болка, студенина и слабост в определени области на ръката)
- сънливост

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 3 от листовката за пациента.

Защо Анастрокон 1 mg филмирани таблетки е разрешен за употреба:

Тъй като лекарствения продукт Анастрокон се счита за биологично еквивалентен на референтния продукт *Arimidex 1 mg film-coated tablets* на AstraZeneca UK Ltd, разрешен за употреба в страната от 1997 година се приема, че ползата и рисковете от приложението му са същите като тези на референтния лекарствен продукт. Проведеното и представено проучване за биоеквивалентност е доказало, че Анастрокон има същите характеристики, ефикасност и безопасност като референтния продукт. За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарственият

продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Анастрокон 1 mg филмирани таблетки:

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт Анастрокон 1 mg филмирани таблетки е **ФАРМАКОНС АД, България**. Разрешението за употреба на продукта е издадено на 31.08.2016 г. и е подновено безсрочно.

Дата на последна редакция: 16.9.2021 г.