



# Anastrogen<sup>®</sup>

*Anastrozole 1 mg*

# Σαφής υπεροχή έναντι Ταμοξιφαίνης

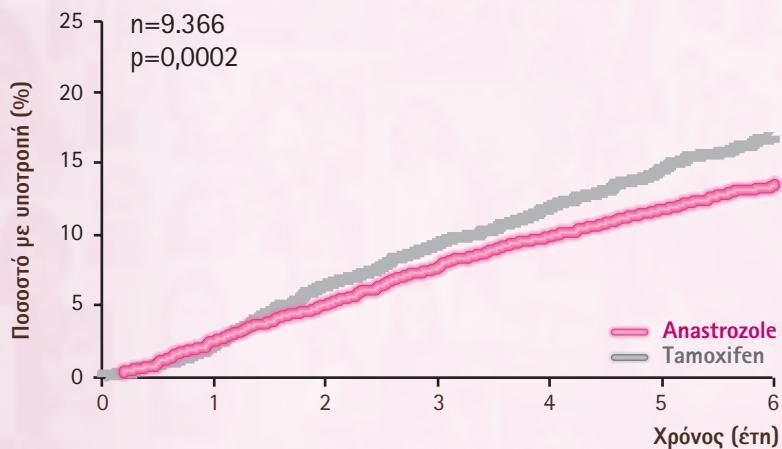
# Anastrogen®

*Anastrozole 1 mg*



Η μελέτη ATAC έδειξε ότι μετά από μέση παρακολούθηση 68 μηνών, η Anastrozole επιμήκυνε σημαντικά το διάστημα επιβίωσης χωρίς νόσο<sup>1</sup>

«Η Anastrozole πρέπει να είναι η προτιμόμενη αρχική θεραπεία για μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με εντοπισμένο HR+ καρκίνο μαστού»<sup>1</sup>



**575** περιστατικά  
με anastrozole

**651** περιστατικά  
με tamoxifen

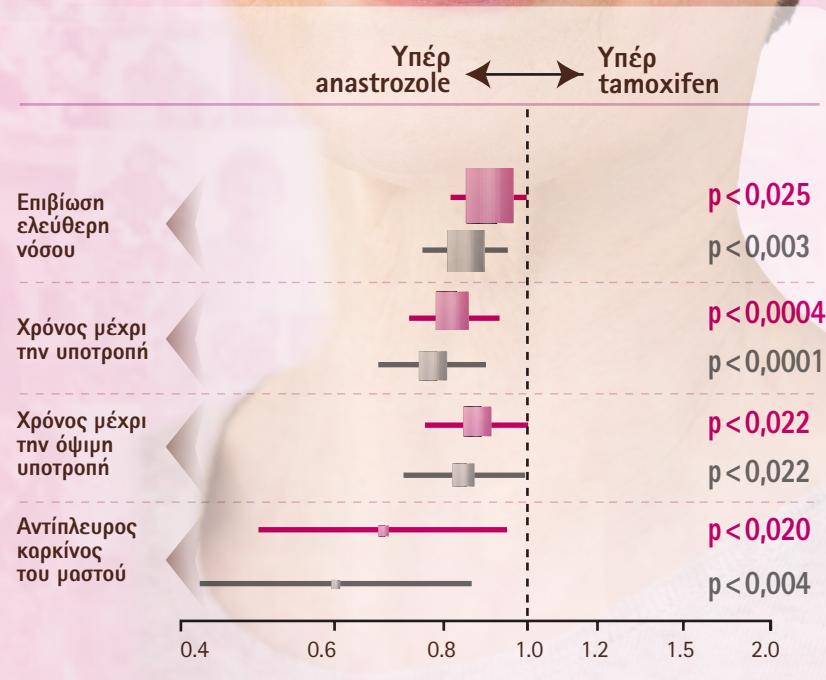
# Ευνοϊκό προφίλ ασφάλειας έναντι Ταμοξιφαίνης

## Anastrogen®

Anastrozole 1 mg



Στην ATAC, το προφίλ ασφάλειας της Anastrozole αποδείχτηκε ευνοϊκό σε σύγκριση με την ταμοξιφαίνη<sup>2</sup>



■ ΟΛΕΣ ΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ (ITT)

■ HORMONE-RECEPTOR-POSITIVE ΑΣΘΕΝΕΙΣ

**viogen®**  
pharmaceuticals

### Βιβλιογραφία

1. ATAC Trialist<sup>\*</sup> Group. Results of the ATAC (Arimidex, Tamoxifen, Alone or in Combination) trial after completion of 5 years' adjuvant treatment for breast cancer. Lancet 2005;365:60-62

2. Gangadharan and Bertelli. Long-term efficacy and safety of anastrozole for adjuvant treatment of early breast cancer in postmenopausal women. Therapeutics and Clinical Risk Management 2009;5: 291-300

# Anastrogen®

*Anastrozole 1 mg*



Θεραπεία του προχωρημένου καρκίνου  
του μαστού σε μετεμμηνοπαυσιακές  
γυναίκες\*<sup>3</sup>



Επικουρική θεραπεία μετεμμηνοπα-  
σικών γυναικών με θετικό για  
ορμονικούς υποδοχείς πρώιμο  
διηθητικό καρκίνο του μαστού <sup>3</sup>



Επικουρική θεραπεία πρώιμου  
σταδίου, θετικού για ορμονικούς  
υποδοχείς καρκίνο του μαστού σε  
μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες που  
έχουν λάβει 2 έως 3 έτη επικουρικής  
θεραπείας με ταμοξιφαίνη <sup>3</sup>



1 λήψη ημεροσίως

\*Η αποτελεσματικότητα της αναστροζόλης δεν έχει κατοδειχθεί σε  
ασθενείς με αρνητικούς οιστρογονικούς υποδοχείς, εκτός και αν είχαν  
καταδείξει προηγούμενη θετική κλινική ανταπόκριση στην ταμοξιφαίνη

3. Από την περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος

Λεωφ. Ελευθερίου Βενιζέλου 309, 176 74 Καλλιθέα, Αθήνα  
Τηλ: 210 9417580, fax: 210 9405228

• [info@viogen.gr](mailto:info@viogen.gr) • [www.viogen.gr](http://www.viogen.gr)

**viogen®**  
pharmaceuticals



επιβίωση για την αναστροφή σε σύγκριση με την ταμοξιφάνη. Με διάμεση παρακολούθηση διάρκειας 68 μηνών, οι ασθενείς στη μελέτη ATAC δεν τέθηκαν υπό παρακολούθηση για επαρκές χρονικό διάστημα μετά από 5 έτη θεραπείας για να καταστεί δινάτη μια συγκρίση των μακροχρόνων μεταθεραπευτικών επιδράσεων της αναστροφής σε σύγκριση με την ταμοξιφάνη.

#### Σύνοψη τελικών σημειώσεων της μελέτης ATAC: ανάλυση κατά την ολοκλήρωση της 5-ετούς θεραπείας

Τελικά σημείο αποτελεσματικότητάς:	Αριθμός συμβαμένων (συγκότητα)			
	Πληθυντικός πρόσθιος-προς-θεραπεία	Θετικάς για ορμονικούς υποδοχείς καρκίνος	Αναστροφόλη (N=3125)	Ταμοξιφίνη (N=3116)
Ελεύθερη νόσου επιβίωση <sup>a</sup>	575 (18,4)	651 (20,9)	424 (16,2)	497 (19,1)
Αναλογία κινδύνου	0,87		0,83	
Αμφίπλευρο CI 95%	0,78 έως 0,97		0,73 έως 0,94	
τιμή p (p-value)	0,0127		0,0049	
Ελεύθερη απομακρυσμένη νόσου επιβίωση <sup>b</sup>	500 (16,0)	530 (17,0)	370 (14,1)	394 (15,2)
Αναλογία κινδύνου	0,94		0,93	
Αμφίπλευρο CI 95%	0,83 έως 1,06		0,80 έως 1,07	
τιμή p (p-value)	0,2850		0,2838	
Χρόνος έως την Χρόνος έως την απομακρυσμένη υποτροπή <sup>c</sup>	402 (12,9)	498 (16,0)	282 (10,8)	370 (14,2)
Αναλογία κινδύνου	0,79		0,74	
Αμφίπλευρο CI 95%	0,70 έως 0,90		0,64 έως 0,87	
τιμή p (p-value)	0,0005		0,0002	
Χρόνος έως την απομακρυσμένη υποτροπή <sup>d</sup>	324 (10,4)	375 (12,0)	226 (8,6)	265 (10,2)
Αναλογία κινδύνου	0,86		0,84	
Αμφίπλευρο CI 95%	0,74 έως 0,99		0,70 έως 1,00	
τιμή p (p-value)	0,0427		0,0559	
Αμφοτερόλευκος πρωτοπάθητος καρκίνος του μαστού	35 (1,1)	59 (1,9)	26 (1,0)	54 (2,1)
Αναλογία πθανοτήτων	0,59		0,47	
Αμφίπλευρο CI 95%	0,39 έως 0,89		0,30 έως 0,76	
τιμή p (p-value)	0,0131		0,0018	
Συνολική επιβίωση <sup>e</sup>	411 (13,2)	420 (13,5)	296 (11,3)	301 (11,6)
Αναλογία κινδύνου	0,97		0,97	
Αμφίπλευρο CI 95%	0,85 έως 1,12		0,83 έως 1,14	
τιμή p (p-value)	0,7142		0,7339	

Α. Η ελεύθερη της νόσου επιβίωση περιλαμβάνει όλα τα συμβαμένα υποτροπής και ορίζεται ως η πρώτη εμφάνιση τοπικο-περιοχικής υποτροπής, νέου αμφοτερόλευκου καρκίνου του μαστού, απομακρυσμένης υποτροπής ή θανάτου (πάσης αιτιολογίας).

Β. Η ελεύθερη απομακρυσμένης νόσου επιβίωση ορίζεται ως η πρώτη εμφάνιση απομακρυσμένης υποτροπής ή θανάτου (πάσης αιτιολογίας).

γ. Ο χρόνος έως την υποτροπή ορίζεται ως η πρώτη εμφάνιση τοπικο-περιοχικής υποτροπής, νέου αμφοτερόλευκου καρκίνου του μαστού, απομακρυσμένης υποτροπής ή θανάτου λόγου του καρκίνου του μαστού.

δ. Ο χρόνος έως την απομακρυσμένη υποτροπή ορίζεται ως η πρώτη εμφάνιση απομακρυσμένης υποτροπής ή θανάτου λόγου του καρκίνου του μαστού.

ε. Αριθμός (%) ασθενών που κατέληξαν.

Όπως και με όλες τις θεραπευτικές αποφάσεις, οι γυναίκες με καρκίνο του μαστού και ο γιατρός τους θα πρέπει να αξιολογούν τα σχετικά οφέλη και τους σχετικούς κινδύνους της θεραπείας. Κατά τη συγχρόνηση της αναστροφής με την ταμοξιφίη, η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια των παρόμοιων με εκείνες της μονοθεραπείας ταμοξιφίαν, ανέδειξαν από την κατάσταση των ορμονικών υποδοχέων. Ο ακριβής μηχανισμός της συγχρόνησης δεν έχει ακού μετατόπιση στην αναστροφή καταστάσης, δεν έχει ακού μετατόπιση στην αναστροφή της ασφάλειας οφελούμενης από την αναστροφή. Διεπιπλέον, η πρωτευτική θεραπεία για την πρώτη φάση του μαστού σαθενείς που λαμβάνουν επικουρική θεραπεία με ταμοξιφίαν. Οι ασθενείς που αλλάζουν την πρωτευτική θεραπεία σε αναστροφή κατέβεινται αντερέα παπούων που συνέχιζαν να λαμβάνουν ταμοξιφίαν. Ο χρόνος έως την εμφάνιση πρωτηφάσης και η άψητης υποτροπής και ο χρόνος έως την εμφάνιση οψητής υποτροπής επιβεβαιώσεις τη στατιστική πλεονέκτημα της αναστροφής που συνάδει με την αποτελεσματικότητα της ελεύθερης νόσου επιβίωσης. Η επιπλέον αμφοτερόλευκου καρκίνου του μαστού ήταν πολύ χαμηλή στα δύο σκέλη θεραπείας με ένα αριθμητικό πλεονέκτημα για τις ασθενείς που λαμβάνουν αναστροφή. Η συνολική επιβίωση πάντα προέρχεται από την αναστροφή GABG/ARNO 95 (ΠΑΓ), που επιβεβαιώνει από τις 3 μελέτες συναδείξεις με το γνωστό προφίλ ασφαλείας που έχει τεκμηρωθεί με συμετυπωνούσιας γυναίκες με θετικό για ορμονικούς υποδοχείς καρκίνο του μαστού πρώτου σταδίου.

#### Σύνοψη τελικών σημειώσεων της μελέτης ABCSG 8

Τελικά σημεία αποτελεσματικότητας	Αριθμός συμβαμένων (συγκότητα)
Αναστροφόλη (N=1.297)	Ταμοξιφίαν (N=1.282)
Ελεύθερη νόσου επιβίωση	65 (5,0) 93 (7,3)
Αναλογία κινδύνου	0,67
Αμφίπλευρο CI 95%	0,49 έως 0,92
τιμή p (p-value)	0,014
Χρόνος έως την εμφάνιση οποιασδήποτε υποτροπής	36 (2,8) 66 (5,1)
Αναλογία κινδύνου	0,53
Αμφίπλευρο CI 95%	0,35 έως 0,79
τιμή p (p-value)	0,002
Χρόνος έως την εμφάνιση τοπικής ή απομακρυσμένης υποτροπής	29 (2,2) 51 (4,0)
Αναλογία κινδύνου	0,55
Αμφίπλευρο CI 95%	0,35 έως 0,87
τιμή p (p-value)	0,011
Χρόνος έως την απομακρυσμένη υποτροπή	22 (1,7) 41 (3,2)
Αναλογία κινδύνου	0,52
Αμφίπλευρο CI 95%	0,31 έως 0,88
τιμή p (p-value)	0,015
Νέος αμφοτερόλευκος καρκίνος του μαστού	7 (0,5) 15 (1,2)
Αναλογία πθανοτήτων	0,46
Αμφίπλευρο CI 95%	0,19 έως 1,13
τιμή p (p-value)	0,090
Συνολική επιβίωση	43(3,3) 45 (3,5)
Αναλογία κινδύνου	0,96
Αμφίπλευρο CI 95%	0,63 έως 1,46
τιμή p (p-value)	0,840

Βολικών επεισοδίων και των αγνειακών γιγκεφαλικών επεισοδίων σε σύγκριση με ασθενείς στο σκέλος της ταμοξιφίας. Μάτισο, οι ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με αναστροφή παρουσίασαν ψηλότερη επίπτωση διαταραχών των αρθρώσεων (αυμέριλαβανημένων της αρθρότισης, της αρθροπάθειας και της αρθρολίσης) και καταγάματα. Κατά τη διάρκεια μιάς παρακολούθησης 68 μηνών, παρατήρησαν ένα ποσοτό καταγάματων 22 από 1.000 ασθενώ-ετη στο οποίο της αναστροφής και 15 από 1.000 ασθενώ-ετη με την ομάδα της ταμοξιφίας και 15 από 1.000 ασθενώ-ετη με την ομάδα της ταμοξιφίας καταγάματων που έχουν αναφέρει σε εναρ ίση διαρθρώμαντο στην ηλικία πληθυσμού μετεμπιπονωσιακών γυναικών. Ο συνδυασμός αναστροφής και ταμοξιφίας διατηρήθηκε σε ποσοτό καταγάματων που έχουν αναφέρει σε εναρ ίση διαρθρώμαντο στην ηλικία πληθυσμού μετεμπιπονωσιακών γυναικών. Οι ασθενείς που αλλάζουν την πρωτευτική θεραπεία σε ταμοξιφίαν, κατέβεινται αντερέα παπούων που συνέχιζαν να λαμβάνουν ταμοξιφίαν. Ο χρόνος έως την εμφάνιση πρωτηφάσης ή άψητης υποτροπής και ο χρόνος έως την εμφάνιση οψητής υποτροπής επιβεβαιώσει το στατιστικό πλεονέκτημα της αναστροφής που συνάδει με την αποτελεσματικότητα της ελεύθερης νόσου επιβίωσης. Η επιπλέον αμφοτερόλευκου καρκίνου του μαστού ήταν πολύ χαμηλή στα δύο σκέλη θεραπείας με ένα αριθμητικό πλεονέκτημα για τις ασθενείς που λαμβάνουν αναστροφή. Η συνολική επιβίωση πάντα προέρχεται από την αναστροφή GABG/ARNO 95 (ΠΑΓ), που επιβεβαιώνει από τις 3 μελέτες συναδείξεις με το γνωστό προφίλ ασφαλείας που έχει τεκμηρωθεί με συμετυπωνούσιας γυναίκες με θετικό για ορμονικούς υποδοχείς καρκίνο του μαστού πρώτου σταδίου.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες. Η φαρμακοκινητική της αναστροφής είναι ανεξάρτητη της ηλικίας των μετεμπιπονωσιακών γυναικών. Η φαρμακοκινητική δεν έχει μετεπιθεθεί σε παιδιά.

Απορρόφηση. Η απορρόφηση της αναστροφής, της δραστηρικής ουσίας του Anastrozole, είναι ταχεία. Οι μεγάλες συγκεντρώσεις στο πλάσμα συνήθως εμφανίζονται στα 12 ώρα, εάντοντας το μέγιστο της δραστηριότητας. Η αναστροφή απεκρίνεται βραδύτερα με μη μάσημα απελευθερώνοντας την αναστροφή στο πλάσμα 40-50 ώρων. Η τροφή προκαλεί μια ελαφρή μείωση του ρυθμού, αλλά όχι του βαθμού της απορρόφησης. Μία μικρή μεταβολή του ρυθμού απορρόφησης δεν αναμένεται να προκαλέσει μια κλινική σημαντική επιδράση στην αποτελεσματικότητα της αναστροφής.

5.3 Προκλητικά στοιχεία

5.4 Ιδιαίτερες προφιλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος. Δεν υπάρχουν ειδικές σημειώσεις για την αποτελεσματικότητα του ψευδοπαταλού ιστού (λιγότερα ιστικούταρκα σφράκωματα σε θηλακόντων γυναικών και μια διαταραχή στην επιπλέοντα περιπτώση).

5.5 Φύση και περιεχόμενα της προϊόντος. Συσκευασία blister αλουμινίου/PVC. Μεγάλη μετασεύοντας σε θηλακόντων γυναικών.

5.6 Ειδικές προφυλάξεις κατά την αποκομιδή και λοιπός χειρισμός. Δεν υπάρχουν ειδικές προδιαγραφές.

5.7 ΚΑΤΟΛΙΓΟΣ ΣΚΛΗΡΩΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ. ΒΙΟΤΖΕΝ Φαρμακευτική Ε.Π.Ε., Ελ. Βενιέζου 309, 17674 Καλλιθέα, Αθήνα

5.8 ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ. 90394/17-12-2009

5.9 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ. 17/12/2009

μετεμπιπονωσιακές γυναίκες. Η φαρμακοκινητική δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά.

Μεταβολισμός. Η μεταβολή της αναστροφής σε παιδιά συμπεριλαμβάνει απεκτίνηση της ηλικίας της πρωτηφάσης της αναστροφής.

Μεταβολισμός. Η μεταβολή της αναστροφής σε παιδιά συμπεριλαμβάνει απεκτίνηση της ηλικίας της πρωτηφάσης της αναστροφής.

Μεταβολισμός. Η μεταβολή της αναστροφής σε παιδιά συμπεριλαμβάνει απεκτίνηση της ηλικίας της πρωτηφάσης της αναστροφής.

Μεταβολισμός. Η μεταβολή της αναστροφής σε παιδιά συμπεριλαμβάνει απεκτίνηση της ηλικίας της πρωτηφάσης της αναστροφής.

Μεταβολισμός. Η μεταβολή της αναστροφής σε παιδιά συμπεριλαμβάνει απεκτίνηση της ηλικίας της πρωτηφάσης της αναστροφής.

Μεταβολισμός. Η μεταβολή της αναστροφής σε παιδιά συμπεριλαμβάνει απεκτίνηση της ηλικίας της πρωτηφάσης της αναστροφής.

Μεταβολισμός. Η μεταβολή της αναστροφής σε παιδιά συμπεριλαμβάνει απεκτίνηση της ηλικίας της πρωτηφάσης της αναστροφής.

Μεταβολισμός. Η μεταβολή της αναστροφής σε παιδιά συμπεριλαμβάνει απεκτίνηση της ηλικίας της πρωτηφάσης της αναστροφής.

Μεταβολισμός. Η μεταβολή της αναστροφής σε παιδιά συμπεριλαμβάνει απεκτίνηση της ηλικίας της πρωτηφάσης της αναστροφής.

Μεταβολισμός. Η μεταβολή της αναστροφής σε παιδιά συμπεριλαμβάνει απεκτίνηση της ηλικίας της πρωτηφάσης της αναστροφής.

Μεταβολισμός. Η μεταβολή της αναστροφής σε παιδιά συμπεριλαμβάνει απεκτίνηση της ηλικίας της πρωτηφάσης της αναστροφής.

Μεταβολισμός. Η μεταβολή της αναστροφής σε παιδιά συμπεριλαμβάνει απεκτίνηση της ηλικίας της πρωτηφάσης της αναστροφής.

Μεταβολισμός. Η μεταβολή της αναστροφής σε παιδιά συμπεριλαμβάνει απεκτίνηση της ηλικίας της πρωτηφάσης της αναστροφής.

Μεταβολισμός. Η μεταβολή της αναστροφής σε παιδιά συμπεριλαμβάνει απεκτίνηση της ηλικίας της πρωτηφάσης της αναστροφής.

Μεταβολισμός. Η μεταβολή της αναστροφής σε παιδιά συμπεριλαμβάνει απεκτίνηση της ηλικίας της πρωτηφάσης της αναστροφής.

Μεταβολισμός. Η μεταβολή της αναστροφής σε παιδιά συμπεριλαμβάνει απεκτίνηση της ηλικίας της πρωτηφάσης της αναστροφής.

Μεταβολισμός. Η μεταβολή της αναστροφής σε παιδιά συμπεριλαμβάνει απεκτίνηση της ηλικίας της πρωτηφάσης της αναστροφής.

Μεταβολισμός. Η μεταβολή της αναστροφής σε παιδιά συμπεριλαμβάνει απεκτίνηση της ηλικίας της πρωτηφάσης της αναστροφής.

Μεταβολισμός. Η μεταβολή της αναστροφής σε παιδιά συμπεριλαμβάνει απεκτίνηση της ηλικίας της πρωτηφάσης της αναστροφής.

Μεταβολισμός. Η μεταβολή της αναστροφής σε παιδιά συμπεριλαμβάνει απεκτίνηση της ηλικίας της πρωτηφάσης της αναστροφής.

Μεταβολισμός. Η μεταβολή της αναστροφής σε παιδιά συμπεριλαμβάνει απεκτίνηση της ηλικίας της πρωτηφάσης της αναστροφής.

Μεταβολισμός. Η μεταβολή της αναστροφής σε παιδιά συμπεριλαμβάνει απεκτίνηση της ηλικίας της πρωτηφάσης της αναστροφής.

Μεταβολισμός. Η μεταβολή της αναστροφής σε παιδιά συμπεριλαμβάνει απεκτίνηση της ηλικίας της πρωτηφάσης της αναστροφής.