

EMA/507875/2017
EMA/H/C/000540

Резюме на EPAR за обществено ползване

Faslodex fulvestrant

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Faslodex. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Faslodex.

За практическа информация относно употребата на Faslodex пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Faslodex и за какво се използва?

Faslodex е антиестрогенно лекарство, което се използва за лечение на авансирал или метастатичен рак на млечната жлеза (рак, който се е разпространил в други части на организма) при следните пациенти:

- постменопаузални жени с вид рак на млечната жлеза, известен като „естроген-рецептор позитивен рак“, които преди това не са подлагани на хормонално лечение или при които раковото заболяване е рецидивирало след друго антиестрогенно лечение;
- жени с вид рак, известен като „HR-положителен, HER-2 отрицателен рак“, които преди това са подлагани на хормонално лечение. При жени с този вид рак на млечната жлеза Faslodex се използва в комбинация с палбоциклиб (друго противораково лекарство).

Faslodex съдържа активното вещество фулвестрант (fulvestrant).

Как се използва Faslodex?

Faslodex се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки (250 mg). Препоръчителната доза е 500 mg, прилагана веднъж месечно, плюс



допълнителна доза от 500 mg две седмици след първата доза. Дозата се прилага като две инжекции, по една в мускула от всяка страна на седалището, в продължение на една-две минути.

Faslodex се отпуска по лекарско предписание.

Как действа Faslodex?

Растежът на повечето видове рак на млечната жлеза се стимулира, когато хормонът естроген се свързва с целите (рецепторите) на раковите клетки. Активното вещество във Faslodex, фулвестрант, е антиестроген. Фулвестрант блокира рецепторите на естроген в клетките и това води до загиване на редица естрогенови рецептори. В резултат на това растежът на раковите клетки не се стимулира от естроген и това забавя растежа на тумора.

Какви ползи от Faslodex са установени в проучванията?

В пет основни проучвания се показва, че Faslodex е ефективен за удължаване на продължителността на живота на пациентите без влошаване на тяхното заболяване.

В две от тези проучвания при 851 жени се показва, че Faslodex е толкова ефективен, колкото друго лекарство, анастрозол: жените, получаващи Faslodex, живеят средно 5,4 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 4,1 месеца при тези, които приемат анастрозол.

В трето проучване при 736 жени се показва, че по-високата доза от 500 mg Faslodex е по-ефективна, отколкото 250 mg: жените, получаващи по-високата доза, живеят средно 6,5 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 5,5 месеца при тези, които получават по-ниската доза.

В четвъртото проучване при 462 жени с авансирал или метастатичен рак на млечната жлеза, които не са лекувани с хормонална терапия, се показва, че жените, лекувани с Faslodex (500 mg веднъж месечно), живеят средно 16,6 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 13,8 месеца при жените, получаващи анастрозол.

И накрая, в едно проучване, изследващо употребата на Faslodex в комбинация с палбоциклиб при 521 жени с (HR)-положителен (HER2)-отрицателен авансирал или метастатичен рак на млечната жлеза се показва, че жените, лекувани с Faslodex плюс палбоциклиб, живеят средно 9,2 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 3,8 месеца при жените, получаващи Faslodex самостоятелно.

Какви са рисковете, свързани с Faslodex?

Когато Faslodex се използва самостоятелно, най-честите нежелани лекарствени реакции (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са реакции на мястото на инжектиране (като болка или възпаление), слабост, гадене (позиви за повръщане) и повишени нива на чернодробните ензими в кръвта (признак на чернодробни проблеми). Когато се използва в комбинация с палбоциклиб, най-честите нежелани лекарствени реакции при Faslodex (наблюдавани при повече от 2 на 10 пациенти) са ниски нива на белите и червените кръвни клетки, нисък брой на тромбоцитите в кръвта, инфекции, умора, гадене, стоматит (възпаление на лигавицата на устата) и диария. Най-честите сериозни нежелани лекарствени реакции са ниски нива на белите и червените кръвни клетки, ниски нива на тромбоцитите в кръвта, инфекции, повишени нива на чернодробните ензими и умора.

Faslodex не трябва да се използва при бременни или кърмещи жени или при пациентки със сериозни чернодробни заболявания. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Faslodex, вижте листовката.

Защо Faslodex е разрешен за употреба?

В проучванията се показва, че антиестрогенното лекарство Faslodex е ефективно за удължаване на продължителността на живота при пациенти с естроген-рецептор позитивен рак на млечната жлеза без влошаване на заболяването. Освен това, в комбинация с палбоциклиб, лекарството е ефективно при пациенти с HR-положителен, HER-2 отрицателен рак на млечната жлеза. Европейската агенция по лекарствата заключи, че ползите, наблюдавани в проучванията с Faslodex, са по-големи от рисковете, и препоръча Faslodex да бъде разрешен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Faslodex?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Faslodex, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Faslodex:

На 10 март 2004 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Faslodex, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Faslodex може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Faslodex прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2018.