

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Faslodex

fulvestrantum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Faslodex. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Faslodex používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Faslodex, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Faslodex a k čemu se používá?

Faslodex je antiestrogenní léčivý přípravek, který se používá k léčbě pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu (nádoru, který se rozšířil do dalších částí těla) u těchto pacientů:

- ženy po menopauze s typem rakoviny prsu známým jako „karcinom s estrogen pozitivními receptory“, které v minulosti nepodstoupily hormonální léčbu nebo jejichž rakovina se vrátila po léčbě jiným antiestrogenem,
- ženy s typem rakoviny prsu známým jako „HR-pozitivní, HER-2 negativní karcinom“, které nebyly v minulosti léčeny hormonální léčbou. U žen s tímto typem rakoviny prsu se přípravek Faslodex používá v kombinaci s palbociklibem (jiným protinádorovým léčivým přípravkem).

Přípravek Faslodex obsahuje léčivou látku fulvestrant.

Jak se přípravek Faslodex používá?

Přípravek Faslodex je dostupný ve formě injekčního roztoku v předplněných injekčních stříkačkách (250 mg). Doporučená dávka je 500 mg jednou měsíčně s dodatečnou dávkou 500 mg podanou



s odstupem dvou týdnů po první dávce. Dávka se podává ve formě dvou injekcí, přičemž do každé hýždě se aplikuje jedna injekce po dobu jedné až dvou minut.

Výdej přípravku Faslodex je vázán na lékařský předpis.

Jak přípravek Faslodex působí?

Většina typů rakoviny prsu je stimulována k růstu, pokud se hormon estrogen naváže na cíle (receptory) na nádorových buňkách. Léčivá látka v přípravku Faslodex, fulvestrant, je antiestrogen. Blokuje receptory pro estrogen na buňkách a vyvolává pokles počtu estrogenových receptorů. Výsledkem je, že nádorové buňky nejsou estrogenem stimulovány k růstu, což zpomaluje růst nádoru.

Jaké přínosy přípravku Faslodex byly prokázány v průběhu studií?

Pět hlavních studií prokázalo, že přípravek Faslodex je účinný z hlediska prodloužení doby přežití pacientek, aniž by došlo ke zhoršení jejich onemocnění.

Dvě z těchto studií u 851 žen prokázaly, že přípravek Faslodex je stejně účinný jako jiný léčivý přípravek anastrozol: ženy, které užívaly přípravek Faslodex, žily v průměru 5,4 měsíce, aniž by došlo ke zhoršení jejich onemocnění, ve srovnání s 4,1 měsíce u těch, které užívaly anastrozol.

Ze třetí studie u 736 žen vyplynulo, že vyšší dávka 500 mg přípravku Faslodex je účinnější než 250 mg: ženy, které dostávaly vyšší dávku, žily v průměru 6,5 měsíce, aniž by došlo ke zhoršení jejich onemocnění, ve srovnání s 5,5 měsíce u žen, které užívaly nižší dávku.

Čtvrtá studie, do které bylo zařazeno 462 žen s pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu, které nebyly léčeny hormonální léčbou, prokázala, že ženy léčené přípravkem Faslodex (500 mg jednou měsíčně) žily v průměru 16,6 měsíce, aniž by došlo ke zhoršení jejich onemocnění, ve srovnání s 13,8 měsíce u žen užívajících anastrozol.

Ze studie zkoumající použití přípravku Faslodex v kombinaci s palbociklibem u 521 žen s HR-pozitivním, HER2-negativním pokročilým nebo metastazujícím karcinomem prsu vyplynulo, že ženy léčené přípravkem Faslodex a palbociklibem žily v průměru 9,2 měsíce bez zhoršení onemocnění ve srovnání s 3,8 měsíce u žen užívajících samotný přípravek Faslodex.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Faslodex?

Pokud se přípravek Faslodex používá samostatně, nejčastějšími nežádoucími účinky (zaznamenanými u více než 1 pacientky z 10) jsou reakce v místě podání (jako je bolest nebo zánět), slabost, nauzea (pocit nevolnosti) a zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi (známka onemocnění jater). Při použití v kombinaci s palbociklibem jsou nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Faslodex (zaznamenanými u více než 2 pacientek z 10) nízké hladiny bílých a červených krvinek, nízký počet krevních destiček, infekce, únava, nauzea, stomatitida (zánět sliznice dutiny ústní) a průjem. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky byly nízké hladiny bílých a červených krvinek, nízké hladiny krevních destiček, infekce, zvýšené hladiny jaterních enzymů a únava.

Přípravek Faslodex nesmějí užívat těhotné nebo kojící ženy nebo pacientky se závažným onemocněním jater. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Faslodex je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Faslodex schválen?

Studie prokázaly, že přípravek Faslodex, což je antiestrogenní léčivý přípravek, je účinný z hlediska prodloužení doby, po kterou pacientky s karcinomem prsu pozitivním na estrogenový receptor mohou žít, aniž by došlo ke zhoršení jejich onemocnění. Navíc je tento léčivý přípravek účinný v kombinaci

s palbociklibem u pacientek s HR-pozitivním, HER-2 negativním karcinomem prsu. Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že přínosy přípravku Faslodex zaznamenané ve studiích převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Faslodex?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Faslodex, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Faslodex

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Faslodex platné v celé Evropské unii dne 10. března 2004.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Faslodex je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Faslodex naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2018.