



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR — sammendrag for offentligheden

---

# Faslodex

## fulvestrant

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Faslodex. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Faslodex bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Faslodex, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### Hvad er Faslodex, og hvad anvendes det til?

Faslodex er et antiøstrogen lægemiddel til behandling af fremskreden eller metastatisk brystkræft (kræft, der har spredt sig til andre dele af kroppen) hos følgende patienter:

- kvinder efter overgangsalderen med en type brystkræft kaldet "østrogenreceptor-positiv kræft", der ikke tidligere har fået hormonbehandling, eller hvis kræft er vendt tilbage efter behandling med et andet antiøstrogen middel
- kvinder med en type brystkræft kaldet "HR-positiv, HER2-negativ kræft", som tidligere har fået hormonbehandling. Hos kvinder med denne type brystkræft anvendes Faslodex i kombination med palbociclib (et andet kræftlægemiddel).

Faslodex indeholder det aktive stof fulvestrant.

### Hvordan anvendes Faslodex?

Faslodex fås som injektionsvæske i fyldte sprøjter (250 mg). Den anbefalede dosis er 500 mg én gang om måneden med en ekstra dosis på 500 mg to uger efter den første dosis. Dosen gives som to injektioner, en i hver sædemuskel over ét til to minutter.



Faslodex udleveres kun efter recept.

## Hvordan virker Faslodex?

De fleste typer brystkræft stimuleres til at vokse, når hormonet østrogen binder sig til mål (receptorer) på kræftcellerne. Det aktive stof i Faslodex, fulvestrant, er et antiøstrogen. Det blokerer receptorerne for østrogen på cellerne og bevirker et fald i antallet af østrogenreceptorer. Dette medfører, at kræftcellerne ikke stimuleres af østrogen, hvorved tumorens vækst bremses.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Faslodex?

Det er i fem hovedundersøgelser påvist, at Faslodex er effektivt til at forlænge patienternes overlevelsestid, uden at deres sygdom forværres.

To af disse undersøgelser, som omfattede 851 kvinder, viste, at Faslodex var lige så effektivt som et andet lægemiddel, anastrozol; kvinder, der fik Faslodex, levede i gennemsnit 5,4 måneder, uden at deres sygdom blev værre, sammenholdt med 4,1 måneder for dem, der fik anastrozol.

En tredje undersøgelse, som omfattede 736 kvinder, viste, at den højere dosis på 500 mg Faslodex var mere effektiv end 250 mg. Kvinder, der fik den højere dosis, levede her i gennemsnit 6,5 måneder, uden at deres sygdom blev værre, sammenholdt med 5,5 måneder hos dem, der fik den lavere dosis.

Den fjerde undersøgelse, som omfattede 462 kvinder med fremskreden eller metastatisk brystkræft, som ikke tidligere havde fået hormonbehandling, viste, at kvinder, der fik Faslodex (500 mg én gang om måneden), levede gennemsnitligt 16,6 måneder, uden at deres sygdom blev værre, sammenholdt med 13,8 måneder hos kvinder, der fik anastrozol.

Endelig viste en undersøgelse af brugen af Faslodex i kombination med palbociclib hos 521 kvinder med (HR)-positiv, (HER2)-negativ fremskreden eller metastatisk brystkræft, at kvinder, der fik Faslodex plus palbociclib, levede gennemsnitligt 9,2 måneder, uden at deres sygdom blev værre, sammenholdt med 3,8 måneder for kvinder, der fik Faslodex alene.

## Hvilke risici er der forbundet med Faslodex?

Når Faslodex gives alene, er de hyppigste bivirkninger (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) reaktioner på injektionsstedet (f.eks. ømhed eller betændelse), kraftesløshed, kvalme og et forhøjet antal leverenzymmer i blodet (tegn på leverproblemer). Når Faslodex gives i kombination med palbociclib, er de hyppigste bivirkninger (som optræder hos mere end 2 ud af 10 patienter) lavt antal hvide og røde blodlegemer, lavt antal blodplader, infektioner, træthed, kvalme, mundbetændelse og diarré. De hyppigste alvorlige bivirkninger er lavt antal hvide og røde blodlegemer, lavt antal blodplader, infektioner, forhøjet leverenzymniveau og træthed.

Faslodex må ikke anvendes til kvinder, der er gravide eller ammer, eller hos patienter med svær leversygdom. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Faslodex fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Faslodex godkendt?

Undersøgelser har vist, at Faslodex, der er et antiøstrogen lægemiddel, er effektivt til at forlænge den tid, som patienter med østrogenreceptor-positiv brystkræft kan leve, uden at deres sygdom bliver værre. Desuden er lægemidlet effektivt i kombination med palbociclib hos patienter med HR-positiv, HER2-negativ brystkræft. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Faslodex opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Faslodex.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Faslodex?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Faslodex.

### Andre oplysninger om Faslodex

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Faslodex den 10. marts 2004.

Den fuldstændige EPAR for Faslodex findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker flere oplysninger om behandling med Faslodex, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 01-2018.