



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Faslodex

Fulvestrant

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Faslodex. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Faslodex zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Faslodex benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Faslodex und wofür wird es angewendet?

Faslodex ist ein Antiöstrogen zur Behandlung des fortgeschrittenen oder metastasierenden Brustkrebses (Krebs, der sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat) bei folgenden Patientinnen:

- postmenopausale Frauen, die an einer Art von Brustkrebs leiden, der als „östrogenrezeptor-positiver Krebs“ bezeichnet wird, und die zuvor keine Hormonbehandlung erhalten haben oder deren Krebs nach einer Behandlung mit einem anderen Antiöstrogen erneut aufgetreten ist;
- Frauen, die an einer Art von Brustkrebs leiden, der als „HR-positiver, HER2-negativer Krebs“ bezeichnet wird, und die zuvor eine Hormonbehandlung erhalten haben. Bei Frauen mit dieser Art von Brustkrebs wird Faslodex in Kombination mit Palbociclib (ein anderes Krebsarzneimittel) angewendet.

Faslodex enthält den Wirkstoff Fulvestrant.



Wie wird Faslodex angewendet?

Faslodex ist als Injektionslösung in Fertigspritzen (250 mg) erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 500 mg einmal pro Monat sowie eine zusätzliche 500-mg-Dosis zwei Wochen nach der ersten Dosis. Die Dosis wird in zwei Injektionen verabreicht, die jeweils über eine Dauer von ein bis zwei Minuten in einen Gesäßmuskel injiziert werden.

Faslodex ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Faslodex?

Die meisten Arten von Brustkrebs werden zum Wachstum angeregt, wenn das Hormon Östrogen an die Ziele (Rezeptoren) auf den Krebszellen bindet. Der Wirkstoff in Faslodex, Fulvestrant, ist ein Antiöstrogen. Es blockiert die Rezeptoren für Östrogen auf Zellen und führt dazu, dass die Anzahl an Östrogenrezeptoren sinkt. Infolgedessen werden die Krebszellen nicht vom Östrogen zum Wachstum angeregt, was das Wachstum des Tumors verlangsamt.

Welchen Nutzen hat Faslodex in den Studien gezeigt?

Fünf Hauptstudien zeigten, dass Faslodex die Dauer, die Patientinnen ohne Verschlechterung ihrer Krankheit lebten, wirksam verlängerte.

Zwei dieser Studien bei 851 Frauen zeigten, dass Faslodex so wirksam wie ein anderes Arzneimittel, Anastrozol, war: Frauen, die Faslodex erhalten hatten, lebten durchschnittlich 5,4 Monate ohne eine Verschlechterung ihrer Erkrankung, verglichen mit 4,1 Monaten bei denjenigen, die Anastrozol erhalten hatten.

Eine dritte Studie mit 736 Frauen zeigte, dass die höhere Dosis von 500 mg Faslodex wirksamer als 250 mg war: Frauen, die die höhere Dosis erhalten hatten, lebten durchschnittlich 6,5 Monate ohne eine Verschlechterung ihrer Erkrankung, verglichen mit 5,5 Monaten bei denjenigen, die die niedrigere Dosis erhalten hatten.

Die vierte Studie unter Beteiligung von 462 Frauen mit fortgeschrittenem oder metastasierendem Brustkrebs, die zuvor keine Hormontherapie erhalten hatten, zeigte, dass mit Faslodex (500 mg einmal pro Monat) behandelte Frauen durchschnittlich 16,6 Monate ohne Verschlechterung ihrer Erkrankung lebten, verglichen mit 13,8 Monaten bei den Frauen, die Anastrozol erhalten hatten.

Eine Studie zur Untersuchung der Anwendung von Faslodex in Kombination mit Palbociclib bei 521 Frauen mit (HR)-positivem (HER2)-negativem fortgeschrittenem oder metastasierendem Brustkrebs zeigte, dass Frauen, die mit Faslodex plus Palbociclib behandelt wurden, durchschnittlich 9,2 Monate ohne Verschlechterung ihrer Erkrankung lebten, verglichen mit 3,8 Monaten bei Frauen, die nur Faslodex erhalten hatten.

Welche Risiken sind mit Faslodex verbunden?

Wenn Faslodex als Monotherapie angewendet wird, sind sehr häufige Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) Reaktionen an der Injektionsstelle (wie etwa Schmerzen oder Entzündung), Schwäche, Übelkeit und erhöhte Leberenzymspiegel im Blut (ein Zeichen für Leberprobleme). Bei Anwendung in Kombination mit Palbociclib sind sehr häufige Nebenwirkungen von Faslodex (die mehr als 2 von 10 Personen betreffen können) niedrige Spiegel der weißen und roten Blutzellen, niedrige Zahl der Blutplättchen, Infektionen, Müdigkeit, Übelkeit, Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut) und Durchfall. Die häufigsten schwerwiegenden Nebenwirkungen waren niedrige

Spiegel der weißen und roten Blutzellen, niedrige Zahl der Blutplättchen, Infektionen, erhöhte Leberenzym Spiegel und Müdigkeit.

Faslodex darf nicht bei Schwangeren, stillenden Frauen und Patientinnen mit schwerer Lebererkrankung angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Faslodex ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Faslodex zugelassen?

Studien zeigten, dass Faslodex, ein Antiöstrogen, bei der Verlängerung der Zeit, die Patientinnen mit östrogenrezeptor-positivem Brustkrebs ohne Verschlechterung ihrer Erkrankung leben können, wirksam ist. Darüber hinaus ist das Arzneimittel in Kombination mit Palbociclib bei Patientinnen mit HR-positivem, HER2-negativem Brustkrebs wirksam. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der in Studien beobachtete Nutzen von Faslodex gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Faslodex ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Faslodex, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Faslodex

Am 10. März 2004 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Faslodex in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Faslodex finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Faslodex benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2018 aktualisiert.