



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Faslodex

## φουλβεστράντη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Faslodex. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Faslodex.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Faslodex, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### **Τι είναι το Faslodex και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Faslodex είναι αντι-οιστρογόνο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του προχωρημένου ή μεταστατικού καρκίνου του μαστού (καρκίνος που έχει εξαπλωθεί σε άλλα σημεία του σώματος) στις παρακάτω ασθενείς:

- μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με έναν τύπο καρκίνου του μαστού γνωστό ως «καρκίνος θετικός για υποδοχείς οιστρογόνων» οι οποίες δεν έχουν λάβει στο παρελθόν ορμονική θεραπεία ή των οποίων ο καρκίνος έχει παρουσιάσει υποτροπή έπειτα από θεραπεία με κάποιο άλλο αντι-οιστρογόνο φάρμακο
- γυναίκες με έναν τύπο καρκίνου του μαστού γνωστό ως «καρκίνος θετικός για ορμονικούς υποδοχείς (HR) και αρνητικός για τον υποδοχέα HER-2» οι οποίες έχουν λάβει στο παρελθόν ορμονική θεραπεία. Στις γυναίκες που πάσχουν από αυτόν τον τύπο καρκίνου του μαστού, το Faslodex χορηγείται σε συνδυασμό με παλμποσικλίμη (ένα άλλο αντικαρκινικό φάρμακο).

Το Faslodex περιέχει τη δραστική ουσία φουλβεστράντη.



## **Πώς χρησιμοποιείται το Faslodex;**

Το Faslodex διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένες σύριγγες (250 mg). Η συνιστώμενη δόση είναι 500 mg και χορηγείται μία φορά τον μήνα, ακολουθούμενη από μια πρόσθετη δόση των 500 mg δύο εβδομάδες μετά την πρώτη δόση. Η δόση χορηγείται ως δύο ενέσεις, χορηγούμενες ενδομυϊκά (μία σε κάθε γλουτό) σε διάρκεια ενός έως δύο λεπτών.

Το Faslodex χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

## **Πώς δρα το Faslodex;**

Η ανάπτυξη των περισσότερων τύπων καρκίνου του μαστού διεγείρεται όταν τα οιστρογόνα προσκολλώνται στους στόχους (υποδοχείς) που βρίσκονται στην επιφάνεια των καρκινικών κυττάρων. Η δραστική ουσία του Faslodex, η φουλβεστράντη, είναι αντι-οιστρογόνο. Αποκλείει τους υποδοχείς των οιστρογόνων στην επιφάνεια των κυττάρων και προκαλεί μείωση του αριθμού των υποδοχέων οιστρογόνων. Ως εκ τούτου, η ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων δεν διεγείρεται πλέον από τα οιστρογόνα και έτσι επιβραδύνεται η ανάπτυξη του όγκου.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Faslodex σύμφωνα με τις μελέτες;**

Πέντε κύριες μελέτες έδειξαν ότι το Faslodex είναι αποτελεσματικό στην παράταση του χρόνου επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου.

Δύο από αυτές τις μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν 851 γυναίκες, έδειξαν ότι το Faslodex ήταν εξίσου αποτελεσματικό με ένα άλλο φάρμακο, την αναστροζόλη. Οι γυναίκες που έλαβαν Faslodex έζησαν κατά μέσο όρο 5,4 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, σε σύγκριση με 4,1 μήνες για τις γυναίκες που έλαβαν αναστροζόλη.

Μια τρίτη μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 736 γυναίκες, έδειξε ότι η υψηλότερη δόση των 500 mg Faslodex ήταν πιο αποτελεσματική από τη δόση των 250 mg. Οι γυναίκες που έλαβαν την υψηλότερη δόση έζησαν κατά μέσο όρο 6,5 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, σε σύγκριση με 5,5 μήνες για τις γυναίκες που έλαβαν τη χαμηλότερη δόση.

Η τέταρτη μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 462 γυναίκες με προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού οι οποίες δεν είχαν λάβει στο παρελθόν ορμονική θεραπεία, έδειξε ότι οι γυναίκες που έλαβαν Faslodex (500 mg μία φορά τον μήνα) έζησαν κατά μέσο όρο 16,6 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, σε σύγκριση με 13,8 μήνες για τις γυναίκες που έλαβαν αναστροζόλη.

Τέλος, μια μελέτη, η οποία εξέτασε τη χορήγηση του Faslodex σε συνδυασμό με παλμποσικλίμμη σε 521 γυναίκες με θετικό για ορμονικούς υποδοχείς (HR) και αρνητικό για τον υποδοχέα HER2 προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού, έδειξε ότι οι γυναίκες που έλαβαν Faslodex σε συνδυασμό με παλμποσικλίμμη έζησαν κατά μέσο όρο 9,2 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, σε σύγκριση με 3,8 μήνες για τις γυναίκες που έλαβαν μονοθεραπεία με Faslodex.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Faslodex;**

Όταν το Faslodex χορηγείται ως μονοθεραπεία, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε περισσότερες από 1 στις 10 ασθενείς) είναι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (όπως πόνος ή φλεγμονή), αδυναμία, ναυτία (τάση για έμετο) και αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στο αίμα (ένδειξη προβλημάτων στο ήπαρ). Όταν χορηγείται σε συνδυασμό με παλμποσικλίμμη, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Faslodex (εμφανίζονται σε περισσότερες από 2 στις 10 ασθενείς) είναι χαμηλά επίπεδα λευκών και ερυθρών αιμοσφαιρίων, χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, λοιμώξεις, κόπωση, ναυτία, στοματίτιδα (φλεγμονή στο εσωτερικό του στόματος) και διάρροια. Οι συχνότερες

σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν χαμηλά επίπεδα λευκών και ερυθρών αιμοσφαιρίων, χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων, λοιμώξεις, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων και κόπωση.

Το Faslodex δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που κυοφορούν ή θηλάζουν, ή σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική νόσο. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Faslodex περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Faslodex;**

Οι μελέτες έχουν δείξει ότι το Faslodex, ένα αντι-οιστρογόνο φάρμακο, είναι αποτελεσματικό όσον αφορά την παράταση του χρόνου επιβίωσης χωρίς επιδείνωση της νόσου των ασθενών με καρκίνο του μαστού θετικό για υποδοχείς οιστρογόνων. Επιπλέον, το φάρμακο είναι αποτελεσματικό σε συνδυασμό με την παλμποσικλίμη σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού θετικό για ορμονικούς υποδοχείς (HR) και αρνητικό για τον υποδοχέα HER-2. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη που διαπιστώθηκαν στις μελέτες για το Faslodex υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

### **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Faslodex;**

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Faslodex έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Faslodex**

Στις 10 Μαρτίου 2004, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Faslodex.

Η πλήρης EPAR του Faslodex διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Faslodex, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2018.