



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/754074/2017
EMA/H/C/004649

Περίληψη EPAR για το κοινό

Fulvestrant Mylan φουλβεστράντη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Fulvestrant Mylan. 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 Fulvestrant Mylan.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Fulvestrant Mylan, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Fulvestrant Mylan και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Fulvestrant Mylan 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) σε 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 μετά από θεραπεία με κάποιο άλλο αντι-οιστρογόνο φάρμακο.

Το Fulvestrant Mylan περιέχει τη δραστική ουσία φουλβεστράντη.

Το Fulvestrant Mylan είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Fulvestrant Mylan περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως και το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Faslodex. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).



Πώς χρησιμοποιείται το Fulvestrant Mylan;

Το Fulvestrant Mylan χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται ως ενέσιμο διάλυμα 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.

Πώς δρα το Fulvestrant Mylan;

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 Fulvestrant Mylan, 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.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Fulvestrant Mylan;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Faslodex, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για την εγκεκριμένη ένδειξη και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Fulvestrant Mylan.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα μελετών για την ποιότητα του Fulvestrant Mylan. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας» προκειμένου να διερευνηθεί αν το Fulvestrant Mylan απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς, ώστε να παράγει το ίδιο επίπεδο δραστικής ουσίας στο αίμα. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το Fulvestrant Mylan έχει ίδια σύνθεση με το φάρμακο αναφοράς και, όταν χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση, η δραστική ουσία που περιέχεται και στα δύο προϊόντα αναμένεται ότι θα απορροφηθεί κατά τον ίδιο τρόπο.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Fulvestrant Mylan;

Δεδομένου ότι το Fulvestrant Mylan είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Fulvestrant Mylan;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Fulvestrant Mylan είναι συγκρίσιμο με το Faslodex. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Faslodex, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Ο Οργανισμός εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Fulvestrant Mylan στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Fulvestrant Mylan;

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 Fulvestrant Mylan έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Fulvestrant Mylan

Η πλήρης EPAR του Fulvestrant Mylan διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Fulvestrant Mylan, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.