



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Фулвестрант Mylan

fulvestrant

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Фулвестрант Mylan. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Фулвестрант Mylan.

За практическа информация относно употребата на Фулвестрант Mylan пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

## Какво представлява Фулвестрант Mylan и за какво се използва?

Фулвестрант Mylan е антиестрогенно лекарство, което се използва за лечение на авансирал или метастазирал рак на млечната жлеза (рак, който се е разпространил в други части на организма) при постменопаузални жени с вид рак, известен като „естроген-рецептор позитивен рак“, които преди това не са били подлагани на хормонално лечение или с рецидивирал рак след лечение с друга антиестрогенна терапия.

Фулвестрант Mylan съдържа активното вещество фулвестрант (fulvestrant).

Фулвестрант Mylan е „генерично лекарство“. Това означава, че Фулвестрант Mylan съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“ Faslodex, което е вече разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

## Как се използва Фулвестрант Mylan?

Фулвестрант Mylan се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки (250 mg). Препоръчителната доза е 500 mg, прилагана веднъж месечно, плюс допълнителна доза от 500 mg две седмици след



първата доза. Дозата се прилага под формата на две инжекции, по една в мускула от всяка страна на седалището, в продължение на една-две минути.

## **Как действа Фулвестрант Mylan?**

Растежът на повечето видове рак на млечната жлеза се стимулира, когато хормонът естроген се свързва с целите (рецепторите) на раковите клетки. Активното вещество във Фулвестрант Mylan, фулвестрант, е антиестроген. Фулвестрант блокира рецепторите на естроген в клетките и това води до загиване на редица естрогенови рецептори. В резултат на това растежът на раковите клетки не се стимулира от естроген и това забавя растежа на тумора.

## **Как е проучен Фулвестрант Mylan?**

Вече са проведени проучвания с референтното лекарство Faslodex относно ползите и рисковете при употребата на активното вещество за одобреното показание и не се налага да се повтарят с Фулвестрант Mylan.

Както при всяко лекарство, фирмата е представила проучвания относно качеството на Фулвестрант Mylan. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, изследващи дали Фулвестрант Mylan се абсорбира по сходен начин като референтното лекарство за произвеждане на същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината е, че съставът на Фулвестрант Mylan е същият, като на референтното лекарство, и се очаква, че при прилагане чрез инжекция в мускула активното вещество в двата продукта ще се абсорбира по същия начин.

## **Какви са ползите и рисковете, свързани с Фулвестрант Mylan?**

Тъй като Фулвестрант Mylan е генерично лекарство, приема се, че неговите ползи и рискове са същите като при референтното лекарство.

## **Защо Фулвестрант Mylan е разрешен за употреба?**

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Фулвестрант Mylan е сравним с Faslodex. Следователно Агенцията счита, че както при Faslodex, ползите превишават установените рискове. Агенцията препоръча Фулвестрант Mylan да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Фулвестрант Mylan?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Фулвестрант Mylan, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

## **Допълнителна информация за Фулвестрант Mylan:**

Пълният текст на EPAR за Фулвестрант Mylan може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Фулвестрант Mylan прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.