



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Fulvestrant Mylan

fulvestrantum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Fulvestrant Mylan. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Fulvestrant Mylan používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Fulvestrant Mylan, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

## Co je Fulvestrant Mylan a k čemu se používá?

Fulvestrant Mylan je antiestrogenní léčivý přípravek používaný k léčbě pokročilého nebo metastatického karcinomu prsu (rakoviny, jež se rozšířila do jiných částí těla) u postmenopauzálních žen s typem rakoviny prsu známým jako „karcinom pozitivní na estrogenový receptor“, které nebyly dříve léčeny hormonální léčbou nebo jejichž rakovina se vrátila po léčbě jiným antiestrogenem.

Přípravek Fulvestrant Mylan obsahuje léčivou látku fulvestrant.

Přípravek Fulvestrant Mylan je „generikum“. Znamená to, že přípravek Fulvestrant Mylan obsahuje stejnou léčivou látku a působí stejně jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravek Faslodex. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

## Jak se přípravek Fulvestrant Mylan používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Je k dispozici ve formě injekčního roztoku v předplněných injekčních stříkačkách (250 mg). Doporučená dávka je 500 mg jednou měsíčně, přičemž další dávka 500 mg se podává s odstupem dvou týdnů po první dávce. Dávka se podává ve



formě dvou injekcí, z nichž každá se vpichuje do svalu jedné strany hýždě po dobu jedné až dvou minut.

## **Jak přípravek Fulvestrant Mylan působí?**

Většina typů rakoviny prsu je stimulována k růstu, pokud se hormon estrogen naváže na cíle (receptory) na nádorových buňkách. Léčivá látka v přípravku Fulvestrant Mylan, fulvestrant, je antiestrogen. Blokuje receptory pro estrogen na buňkách a způsobuje pokles počtu estrogenových receptorů. Výsledkem je, že nádorové buňky nejsou estrogenem stimulovány k růstu, což zpomaluje růst nádoru.

## **Jak byl přípravek Fulvestrant Mylan zkoumán?**

Studie přínosů a rizik léčivé látky v rámci schváleného použití již byly provedeny u referenčního léčivého přípravku Faslodex, pro přípravek Fulvestrant Mylan je proto není nutné opakovat.

Podobně jako pro jakýkoli jiný léčivý přípravek předložila společnost studie kvality i pro přípravek Fulvestrant Mylan. Nebylo nutné provést žádné studie bioekvivalence, které by zjišťovaly, zda je přípravek Fulvestrant Mylan vstřebáván podobně jako referenční léčivý přípravek a zda jeho podávání vede k vytvoření stejné hladiny léčivé látky v krvi. Důvodem je skutečnost, že přípravek Fulvestrant Mylan má stejné složení jako referenční léčivý přípravek a při injekčním podání do svalu se očekává, že léčivá látka bude u obou přípravků vstřebávána stejným způsobem.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Fulvestrant Mylan?**

Jelikož přípravek Fulvestrant Mylan je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Fulvestrant Mylan schválen?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Fulvestrant Mylan je srovnatelný s přípravkem Faslodex. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Faslodex přínosy přípravku Fulvestrant Mylan převyšují zjištěná rizika. Agentura doporučila, aby přípravek Fulvestrant Mylan byl schválen k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Fulvestrant Mylan?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Fulvestrant Mylan, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

## **Další informace o přípravku Fulvestrant Mylan**

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Fulvestrant Mylan je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reportsema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reportsema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Fulvestrant Mylan naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.