



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR — sammendrag for offentligheden

Fulvestrant Mylan

fulvestrant

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Fulvestrant Mylan. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Fulvestrant Mylan bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Fulvestrant Mylan, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Fulvestrant Mylan, og hvad anvendes det til?

Fulvestrant Mylan er et antiøstrogent middel til behandling af fremskreden eller metastatisk brystkræft (kræft, der har spredt sig til andre dele af kroppen) hos kvinder efter overgangsalderen med en type brystkræft kaldet "østrogenreceptor-positiv kræft", der ikke tidligere har fået hormonbehandling, eller hvis kræft er vendt efter behandling med et andet antiøstrogent middel.

Fulvestrant Mylan indeholder det aktive stof fulvestrant.

Fulvestrant Mylan er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Fulvestrant Mylan indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Faslodex. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Fulvestrant Mylan?

Fulvestrant Mylan udleveres kun efter recept og fås som en injektionsvæske, opløsning, i fyldte sprøjter (250 mg). Den anbefalede dosis er 500 mg én gang om måneden med en ekstra dosis på 500 mg to uger efter den første dosis. Dosen gives som to injektioner, en i hver af sædemusklerne over ét til to minutter.



Hvordan virker Fulvestrant Mylan?

De fleste typer brystkræft stimuleres til at vokse, når hormonet østrogen binder til mål (receptorer) på kræftcellerne. Det aktive stof i Fulvestrant Mylan, fulvestrant, er et antiøstrogen. Det blokerer receptorerne for østrogen på cellerne og medfører et fald i antallet af østrogenreceptorer. Dette medfører, at kræftcellerne ikke stimuleres af østrogen, og dermed reduceres væksten af tumoren.

Hvordan blev Fulvestrant Mylan undersøgt?

Der er allerede gennemført undersøgelser af fordelene og risiciene ved det aktive stof i den godkendte anvendelse med referencelægemidlet, Faslodex, og det er ikke nødvendigt at gentage disse for Fulvestrant Mylan.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden undersøgelser af kvaliteten af Fulvestrant Mylan. Der var ikke behov for "bioækvivalensundersøgelser" af, om Fulvestrant Mylan absorberes på samme måde som referencelægemidlet for at producere den samme mængde af det aktive stof i blodet. Dette skyldes, at sammensætningen af Fulvestrant Mylan er den samme som referencelægemidlets, og når det indgives ved injektion i musklen, forventes det aktive stof i begge lægemidler at blive absorberet på samme måde.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Fulvestrant Mylan?

Da Fulvestrant Mylan er et generisk lægemiddel, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Fulvestrant Mylan godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Fulvestrant Mylan er sammenligneligt med Faslodex. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Faslodex. Agenturet anbefalede, at Fulvestrant Mylan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Fulvestrant Mylan?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Fulvestrant Mylan.

Andre oplysninger om Fulvestrant Mylan

Den fuldstændige EPAR for Fulvestrant Mylan findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Fulvestrant Mylan, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.