



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Fulvestrant Mylan

## Fulvestrant

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Fulvestrant Mylan. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Fulvestrant Mylan zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Fulvestrant Mylan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Was ist Fulvestrant Mylan und wofür wird es angewendet?

Fulvestrant Mylan ist ein Antiöstrogen zur Behandlung von fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs (Krebs, der sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat) bei postmenopausalen Frauen mit einer Art von Brustkrebs, der als „östrogenrezeptorpositiver Krebs“ bezeichnet wird, und die zuvor keine Hormonbehandlung erhalten haben oder deren Krebs nach einer Behandlung mit einem anderen Antiöstrogen erneut aufgetreten ist.

Fulvestrant Mylan enthält den Wirkstoff Fulvestrant.

Fulvestrant Mylan ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Fulvestrant Mylan denselben Wirkstoff enthält und auf dieselbe Weise wirkt wie ein bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenes „Referenzarzneimittel“, Faslodex. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

## Wie wird Fulvestrant Mylan angewendet?

Fulvestrant Mylan ist nur auf ärztliche Verschreibung als Injektionslösung in Fertigspritzen erhältlich (250 mg). Die empfohlene Dosis beträgt 500 mg einmal pro Monat sowie eine zusätzliche 500-mg-



Dosis zwei Wochen nach der ersten Dosis. Die Dosis wird in zwei Injektionen verabreicht, die jeweils über eine Dauer von ein bis zwei Minuten in einen Gesäßmuskel injiziert werden.

## **Wie wirkt Fulvestrant Mylan?**

Die meisten Arten von Brustkrebs werden zum Wachstum angeregt, wenn das Hormon Östrogen an die Ziele (Rezeptoren) auf den Krebszellen bindet. Der Wirkstoff in Fulvestrant Mylan, Fulvestrant, ist ein Antiöstrogen. Es blockiert die Rezeptoren für Östrogen auf Zellen und führt dazu, dass die Anzahl an Östrogenrezeptoren sinkt. Infolgedessen werden die Krebszellen nicht vom Östrogen zum Wachstum angeregt, was das Wachstum des Tumors verlangsamt.

## **Wie wurde Fulvestrant Mylan untersucht?**

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs im genehmigten Anwendungsbereich wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Faslodex, durchgeführt und müssen daher für Fulvestrant Mylan nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Fulvestrant Mylan vor. Es waren keine „Bioäquivalenz“-Studien erforderlich, um zu ermitteln, ob Fulvestrant Mylan in ähnlicher Weise wie das Referenzarzneimittel resorbiert wird, um denselben Spiegel des Wirkstoffs im Blut zu erzeugen. Das liegt daran, dass Fulvestrant Mylan dieselbe Zusammensetzung wie das Referenzarzneimittel hat und davon ausgegangen wird, dass der Wirkstoff, wenn er als Injektion in den Muskel gegeben wird, in beiden Arzneimitteln in derselben Weise resorbiert wird.

## **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Fulvestrant Mylan verbunden?**

Da Fulvestrant Mylan ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## **Warum wurde Fulvestrant Mylan zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Fulvestrant Mylan der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Faslodex vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Faslodex der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Fulvestrant Mylan zur Anwendung in der EU zuzulassen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Fulvestrant Mylan ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Fulvestrant Mylan, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

## **Weitere Informationen über Fulvestrant Mylan**

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Fulvestrant Mylan finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Fulvestrant Mylan benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.