



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Fulvestrant Mylan

fulvestrant

See on ravimi Fulvestrant Mylan Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Fulvestrant Mylani kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Fulvestrant Mylani kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Fulvestrant Mylan ja milleks seda kasutatakse?

Fulvestrant Mylan on antiöstrogeen, mida kasutatakse kauglearenenud või metastaatilise rinnavähi (kui vähk on levinud organismis ka mujale) raviks menopausijärgses eas naistel, kelle rinnavähk on östrogeenireseptor-positiivne ja kes ei ole varem saanud hormoonravi või kelle vähk on pärast muu antiöstrogeeniga ravimist taastunud.

Fulvestrant Mylan sisaldab toimeainena fulvestranti.

Fulvestrant Mylan on geneeriline ravim. See tähendab, et Fulvestrant Mylan sisaldab sama toimeainet ja toimib samal viisil kui võrdlusravim Faslodex, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [sin](#).

## Kuidas Fulvestrant Mylanit kasutatakse?

Fulvestrant Mylan on retseptiravim. Seda turustatakse süstelahusena eeltäidetud süstaldes (250 mg). Soovitav annus on 500 mg üks kord kuus ja 500 mg lisaannus kaks nädalat pärast esimest annust. Annus manustatakse kahe süstina – üks süst kummassegi tuharalihasesse 1–2 minuti jooksul.



## **Kuidas Fulvestrant Mylan toimib?**

Enamiku rinnavähivormide korral seondub östrogeen (naissuguhormoon) vähirakkude pinnal leiduvate retseptoritega, stimuleerides vähirakkude kasvu. Fulvestrant Mylani toimeaine fulvestrant on antiöstrogeen. See blokeerib östrogeenireseptorid vähirakkude pinnal ja vähendab seega östrogeenireseptorite hulka. Selle tulemusena ei stimuleeri östrogeen vähirakkude kasvu ja kasvaja kasv aeglustub.

## **Kuidas Fulvestrant Mylanit uuriti?**

Võrdlusravimiga Faslodex on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Fulvestrant Mylaniga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Fulvestrant Mylani kvaliteedi uuringud. Ravimi bioekvivalentsust, st kas Fulvestrant Mylan imendub organismis samamoodi nagu võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. See polnud vajalik, sest ravimi Fulvestrant Mylan koostis on sama mis võrdlusravimil ja lihasesisese süstena manustamisel imendub mõlema ravimi toimeaine eeldatavalt samal viisil.

## **Milles seisneb Fulvestrant Mylani kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Fulvestrant Mylan on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

## **Miks Fulvestrant Mylan heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Fulvestrant Mylan võrreldavus ravimiga Faslodex. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Faslodexi korral, ületab ravimi Fulvestrant Mylan kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Amet soovitas Fulvestrant Mylani kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Fulvestrant Mylani ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Fulvestrant Mylani ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

## **Muu teave Fulvestrant Mylani kohta**

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Fulvestrant Mylani kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Fulvestrant Mylaniga toimuvat ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.