



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Fulvestrant Mylan

fulvestrant

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Fulvestrant Mylan. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Fulvestrant Mylan.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Fulvestrant Mylan, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Fulvestrant Mylan et dans quel cas est-il utilisé?

Fulvestrant Mylan est un médicament anti-estrogène utilisé pour le traitement du cancer du sein avancé ou métastatique (cancer qui s'est propagé dans d'autres parties du corps) chez les femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein connu sous le nom de «cancer du sein positif pour les récepteurs aux estrogènes» non traitées antérieurement par hormonothérapie, ou dont le cancer avait réapparu après un traitement par un autre anti-estrogène.

Fulvestrant Mylan contient le principe actif fulvestrant.

Fulvestrant Mylan est un «médicament générique». Cela signifie qu'il contient le même principe actif et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Faslodex. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Fulvestrant Mylan est-il utilisé?

Fulvestrant Mylan n'est délivré que sur ordonnance et il est disponible sous la forme d'une solution injectable dans des seringues préremplies (250 mg). La dose recommandée est de 500 mg une fois par mois, suivie d'une dose supplémentaire de 500 mg administrée deux semaines après la dose initiale.



La dose est administrée en deux injections, chacune effectuée dans le muscle fessier sur une période d'injection d'une à deux minutes.

Comment Fulvestrant Mylan agit-il?

La croissance de la plupart des types de cancer du sein est stimulée lorsque l'hormone estrogène se fixe sur des cibles (récepteurs) présentes sur les cellules cancéreuses. Le principe actif de Fulvestrant Mylan, le fulvestrant, est un anti-estrogène. Il bloque les récepteurs aux estrogènes présents sur les cellules et entraîne la diminution du nombre de ces récepteurs. En conséquence, l'estrogène ne stimule pas la croissance des cellules cancéreuses, ce qui ralentit la croissance de la tumeur.

Quelles études ont été menées sur Fulvestrant Mylan?

Les études sur les bénéfices et les risques du principe actif dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, à savoir Faslodex, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Fulvestrant Mylan.

Comme pour chaque médicament, la société a fourni des études sur la qualité de Fulvestrant Mylan. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour vérifier si Fulvestrant Mylan était absorbé de manière similaire au médicament de référence pour produire le même niveau de principe actif dans le sang. En effet, la composition de Fulvestrant Mylan est la même que celle du médicament de référence et lorsqu'il est administré par injection dans le muscle, le principe actif des deux produits devrait être absorbé de la même manière.

Quels sont les bénéfices démontrés par Fulvestrant Mylan et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Fulvestrant Mylan est un médicament générique, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Fulvestrant Mylan est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Fulvestrant Mylan est comparable à Faslodex. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Faslodex, le bénéfice est supérieur au risque identifié. L'Agence a recommandé que l'utilisation de Fulvestrant Mylan au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Fulvestrant Mylan?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Fulvestrant Mylan ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Fulvestrant Mylan:

L'EPAR complet relatif à Fulvestrant Mylan est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Fulvestrant Mylan, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.