



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Fulvestrant Mylan

fulvesztrant

Ez a dokumentum a Fulvestrant Mylan-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Fulvestrant Mylan alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Fulvestrant Mylan alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Fulvestrant Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fulvestrant Mylan egy ösztrogénellenes hatású gyógyszer, melyet az előrehaladott vagy áttétes emlőrák (a szervezet más részeire áttért daganat) kezelésére alkalmaznak, „ösztrogénreceptor pozitív” típusú emlőrákban szenvedő, menopauzán átesett nőknél, akik korábban nem részesültek hormonterápiában, vagy akiknél a daganat kiújult másik ösztrogén-ellenes hatású kezelést követően.

A Fulvestrant Mylan hatóanyaga a fulvesztrant.

A Fulvestrant Mylan „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Fulvestrant Mylan ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Faslodex nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Fulvestrant Mylan-t?

A Fulvestrant Mylan csak receptre kapható, és oldatos injekció formájában, előretöltött fecskendőben forgalmazzák (250 mg). Az ajánlott adag 500 mg havonta egyszer, amelyet két héttel az első adag

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



beadása után egy további 500 mg-os adag követ. Az adagot két injekcióban kell beadni; egyiket az egyik, másikat a másik farpofa izomzatába, egy-két perc alatt.

Hogyan fejt ki hatását a Fulvestrant Mylan?

Az emlőrák legtöbb típusában a növekedést az ösztrogénhormon serkenti a daganatsejteken lévő célpontokhoz (receptorok) történő kötődés segítségével. A Fulvestrant Mylan hatóanyaga, a fulvesztrant, egy ösztrogénellenes hatású gyógyszer. Gátolja a sejteken lévő ösztrogén-receptorok működését és az ösztrogénreceptorok számának csökkenését okozza. Ennek eredményeként az ösztrogén nem serkenti a tumorsejtek növekedését, így a tumor kevésbé növekszik.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Fulvestrant Mylan-t?

A jóváhagyott alkalmazásban a hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat már elvégezték a referencia-gyógyszer, a Faslodex esetében, így ezeket nem szükséges megismételni a Fulvestrant Mylan esetében.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat elvégezte a Fulvestrant Mylan minőségére vonatkozó vizsgálatokat. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy a Fulvestrant Mylan felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy a Fulvestrant Mylan összetétele azonos a referencia-gyógyszerével, és ha izomba adott injekcióban alkalmazzák, mindkét készítmény hatóanyaga várhatóan azonos módon szívódik fel.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Fulvestrant Mylan alkalmazása?

Mivel a Fulvestrant Mylan generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Fulvestrant Mylan forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Fulvestrant Mylan összehasonlíthatónak bizonyult a Faslodex-szel. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Faslodex-hez hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. Az Ügynökség javasolta a Fulvestrant Mylan EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Fulvestrant Mylan biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Fulvestrant Mylan biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Fulvestrant Mylan-nal kapcsolatos egyéb információ

A Fulvestrant Mylan-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Fulvestrant Mylan-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.