



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Fulvestrant Mylan

fulvestrant

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Fulvestrant Mylan. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Fulvestrant Mylan.

Per informazioni pratiche sull'uso di Fulvestrant Mylan i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Fulvestrant Mylan?

Fulvestrant Mylan è un medicinale antiestrogenico utilizzato per il trattamento del cancro della mammella avanzato o metastatico (cioè che si è diffuso in altre parti del corpo) in donne in postmenopausa affette da un tipo di cancro della mammella noto come "cancro positivo per i recettori degli estrogeni" che non sono state precedentemente sottoposte ad alcun trattamento ormonale o il cui carcinoma si è ripresentato dopo un trattamento con un altro antiestrogeno.

Fulvestrant Mylan contiene il principio attivo fulvestrant.

Fulvestrant Mylan è un "medicinale generico". Questo significa che Fulvestrant Mylan contiene lo stesso principio attivo e agisce nello stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Faslodex. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Fulvestrant Mylan?

Fulvestrant Mylan può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile in siringhe preriempite (250 mg). La dose raccomandata è di 500 mg una volta al mese, con somministrazione di un'ulteriore dose di 500 mg due settimane dopo la prima. La dose è



somministrata mediante due iniezioni, ciascuna per via intramuscolare in un gluteo nell'arco di 1-2 minuti.

Come agisce Fulvestrant Mylan?

La crescita della maggior parte delle forme di cancro della mammella è indotta dall'ormone estrogeno che si lega ai bersagli (recettori) sulle cellule tumorali. Il principio attivo di Fulvestrant Mylan, fulvestrant, è un antiestrogeno: blocca i recettori per l'estrogeno sulle cellule, diminuendo il numero degli stessi. Di conseguenza, gli estrogeni non stimolano più la crescita delle cellule tumorali, rallentando così la crescita del tumore.

Quali studi sono stati effettuati su Fulvestrant Mylan?

Con il medicinale di riferimento, Faslodex, sono già stati effettuati studi sui benefici e sui rischi del principio attivo per l'uso approvato, che quindi non devono essere ripetuti per Fulvestrant Mylan.

Come per ogni medicinale, la ditta ha messo a disposizione studi sulla qualità di Fulvestrant Mylan. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Fulvestrant Mylan fosse assorbito in modo analogo al medicinale di riferimento per produrre lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo in quanto la composizione di Fulvestrant Mylan è uguale a quella del medicinale di riferimento e, in caso di somministrazione per iniezione intramuscolare, è atteso che il principio attivo di entrambi i prodotti sia assorbito nello stesso modo.

Quali sono i benefici e i rischi di Fulvestrant Mylan?

Poiché Fulvestrant Mylan è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Fulvestrant Mylan è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Fulvestrant Mylan ha mostrato di essere comparabile a Faslodex. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Faslodex, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Fulvestrant Mylan nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Fulvestrant Mylan?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Fulvestrant Mylan sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Fulvestrant Mylan

Per la versione completa dell'EPAR di Fulvestrant Mylan consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Fulvestrant Mylan, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.