



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Fulvestrant Mylan

fulvestrantas

Šis dokumentas yra Fulvestrant Mylan Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Fulvestrant Mylan.

Praktinės informacijos apie Fulvestrant Mylan vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Fulvestrant Mylan ir kam jis vartojamas?

Fulvestrant Mylan – tai antiestrogeninis vaistas, kuris skiriamas pažengusios stadijos arba metastaziniam (į kitas kūno dalis išplitusiam) krūties vėžiui gydyti pomenopauzinio amžiaus moterims, sergančioms vadinamuoju estrogenų receptoriams teigiamu krūties vėžiu, kurioms anksčiau netaikytas hormoninis gydymas arba kurių vėžys atsinaujino po gydymo kitu antiestrogenu.

Fulvestrant Mylan sudėtyje yra veikliosios medžiagos fulvestranto.

Fulvestrant Mylan yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Fulvestrant Mylan sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Faslodex, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Fulvestrant Mylan?

Fulvestrant Mylan galima įsigyti tik pateikus receptą ir jis tiekiamas užpildytuose švirkštuose (250 mg) injekcinio tirpalo forma. Rekomenduojama vaisto dozė – 500 mg kartą per mėnesį. Praėjus 2 savaitėms nuo pirmos dozės, skiriama papildoma 500 mg dozė. Vaisto dozė sulieidžiama atliekant dvi 1–2 min trukmės injekcijas į abiejų sėdmenų pusių raumenis.



Kaip veikia Fulvestrant Mylan?

Daugumos rūšių krūties vėžio augimas skatinamas, kai hormonas estrogenas jungiasi prie vėžinių ląstelių paviršiuje esančių taikinių (receptorių). Veiklioji Fulvestrant Mylan medžiaga fulvestrantas yra antiestrogenas. Ji slopina ląstelių paviršiuje esančius receptorius, todėl estrogenų receptorių kiekis sumažėja. Dėl tokio poveikio estrogenas nebestimuliuoja vėžinių ląstelių augimo, dėl to naviko augimas sulėtėja.

Kaip buvo tiriamas Fulvestrant Mylan?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Faslodex, todėl jų nereikia kartoti su Fulvestrant Mylan.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Fulvestrant Mylan kokybės tyrimo rezultatus. Fulvestrant Mylan biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas yra nustatyti, ar vaistas įsisavinamas taip pat kaip referencinis vaistas ir ar jį vartojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, atlikti nereikėjo. Fulvestrant Mylan sudėtis yra tokia pati, kaip ir referencinio vaisto, ir jį švirkščiant į raumenį, abiejų vaistų sudėtyje esanti veiklioji medžiaga turėtų veikti taip pat.

Kokia yra Fulvestrant Mylan nauda ir rizika?

Kadangi Fulvestrant Mylan yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Fulvestrant Mylan buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Fulvestrant Mylan yra panašus į Faslodex. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Faslodex, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Agentūra rekomendavo pritarti Faslodex vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Fulvestrant Mylan vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Fulvestrant Mylan vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Fulvestrant Mylan

Išsamų Fulvestrant Mylan EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Fulvestrant Mylan rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.