



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Fulvestrant Mylan

fulvestrant

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Fulvestrant Mylan. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Fulvestrant Mylan.

Lees de bijsluiter of neemt contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Fulvestrant Mylan.

Wat is Fulvestrant Mylan en wanneer wordt het voorgeschreven?

Fulvestrant Mylan is een anti-oestrogeen geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van gevorderde of gemetastaseerde borstkanker (kanker die zich naar andere delen van het lichaam heeft verspreid) bij postmenopauzale vrouwen met een type borstkanker dat wordt aangeduid als 'oestrogeenreceptor-positieve kanker' die niet eerder hormonale therapie hebben ondergaan, of bij wie de kanker is teruggekomen na behandeling met een ander anti-oestrogeen.

Fulvestrant Mylan bevat de werkzame stof fulvestrant.

Fulvestrant Mylan is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Fulvestrant Mylan dezelfde werkzame stof bevat als en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Faslodex. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Fulvestrant Mylan gebruikt?

Fulvestrant Mylan is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is verkrijgbaar als een oplossing voor injectie in voorgevulde spuiten (250 mg). De aanbevolen dosis is 500 mg eenmaal per maand, waarna twee weken na de eerste dosis nog een dosis van 500 mg wordt toegediend. De dosis wordt



toegediend als twee injecties, die elk gedurende één tot twee minuten in één bilspier worden toegediend.

Hoe werkt Fulvestrant Mylan?

De meeste typen van borstkanker worden gestimuleerd om te groeien wanneer het hormoon oestrogeen zich hecht aan doelwitten (receptoren) op kankercellen. De werkzame stof in Fulvestrant Mylan, fulvestrant, is een anti-oestrogeen. Het blokkeert de oestrogeenreceptoren op cellen en doet het aantal oestrogeenreceptoren dalen. Hierdoor worden de kankercellen niet door oestrogeen gestimuleerd om te groeien en wordt de groei van de tumor dus geremd.

Hoe is Fulvestrant Mylan onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof in de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Faslodex en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Fulvestrant Mylan.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Fulvestrant Mylan overgelegd. Er waren geen bio-equivalentiestudies nodig om te onderzoeken of Fulvestrant Mylan op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat Fulvestrant Mylan dezelfde samenstelling heeft als het referentiegeneesmiddel en dat bij toediening als een injectie in de spier de werkzame stof in beide middelen naar verwachting op dezelfde manier wordt opgenomen.

Welke voordelen en risico's heeft Fulvestrant Mylan?

Aangezien Fulvestrant Mylan een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Fulvestrant Mylan goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Fulvestrant Mylan vergelijkbaar is met Faslodex. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Faslodex, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Geneesmiddelenbureau heeft geadviseerd Fulvestrant Mylan voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Fulvestrant Mylan te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Fulvestrant Mylan, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Fulvestrant Mylan

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Fulvestrant Mylan zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Fulvestrant Mylan.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.