



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Fulvestrant Mylan

fulvestrant

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Fulvestrant Mylan. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Fulvestrant Mylan.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Fulvestrant Mylan, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Fulvestrant Mylan e para que é utilizado?

O Fulvestrant Mylan é um medicamento antiestrogénico utilizado no tratamento do cancro da mama avançado ou metastático (cancro que se espalhou para outras partes do corpo) em mulheres pós-menopáusicas com um tipo de cancro da mama conhecido como «cancro positivo para o recetor de estrogénio», que não tenham efetuado anteriormente tratamento hormonal ou cujo cancro tenha regressado após tratamento com outro antiestrogénio.

O Fulvestrant Mylan contém a substância ativa fulvestrant.

O Fulvestrant Mylan é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Faslodex. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza o Fulvestrant Mylan?

O Fulvestrant Mylan só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de uma solução injetável em seringas pré-cheias (250 mg). A dose recomendada é de 500 mg uma vez por mês, com uma dose adicional de 500 mg administrada duas semanas após a primeira dose. A dose é



administrada na forma de duas injeções intramusculares (no músculo), uma em cada nádega, ao longo de um a dois minutos.

Como funciona o Fulvestrant Mylan?

Quase todos os tipos de cancro da mama são estimulados a crescer quando a hormona estrogénio se liga a alvos (recetores) nas células cancerosas. A substância ativa do Fulvestran Mylan, o fulvestrant, é um antiestrogénio que bloqueia os recetores de estrogénio nas células e provoca uma diminuição do seu número. Como consequência, as células cancerosas não são estimuladas a crescer pelo estrogénio, abrandando assim o crescimento do tumor.

Como foi estudado o Fulvestrant Mylan?

Uma vez que já foram realizados estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa na utilização aprovada relativamente ao medicamento de referência, o Faslodex, não existe necessidade de os repetir relativamente ao Fulvestrant Mylan.

Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade do Fulvestrant Mylan. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se o Fulvestrant Mylan é absorvido da mesma forma que o medicamento de referência para produzir o mesmo nível da substância ativa no sangue. Uma vez que o Fulvestrant Mylan tem a mesma composição do medicamento de referência e é administrado por injeção intramuscular, a substância ativa deverá ser absorvida da mesma forma que a do medicamento de referência.

Quais os benefícios e riscos do Fulvestrant Mylan?

Uma vez que o Fulvestrant Mylan é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Fulvestrant Mylan?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Fulvestrant Mylan demonstrou ser comparável ao Faslodex. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança do Faslodex, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. A Agência recomendou a aprovação do Fulvestrant Mylan para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Fulvestrant Mylan?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Fulvestrant Mylan.

Outras informações sobre o Fulvestrant Mylan

O EPAR completo relativo ao Fulvestrant Mylan pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Fulvestrant Mylan, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.