



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Fulvestrant Mylan

fulvestrant

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Fulvestrant Mylan. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea sa în Uniunea Europeană (UE) și condițiile sale de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Fulvestrant Mylan.

Pentru informații practice privind utilizarea Fulvestrant Mylan, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

## Ce este Fulvestrant Mylan și pentru ce se utilizează?

Fulvestrant Mylan este un medicament antiestrogenic utilizat pentru tratarea cancerului de sân în stadiu avansat sau metastazat (cancer care s-a extins la alte părți ale organismului) la femeile aflate în postmenopauză cu un tip de cancer de sân numit „cancer pozitiv pentru receptorul de estrogen” care nu au urmat anterior un tratament hormonal sau la care cancerul a recidivat după tratamentul cu un alt antiestrogen.

Fulvestrant Mylan conține substanța activă fulvestrant.

Fulvestrant Mylan este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Fulvestrant Mylan conține aceeași substanță activă și acționează în același fel ca un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Faslodex. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

## Cum se utilizează Fulvestrant Mylan?

Fulvestrant Mylan se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de soluție injectabilă în seringi preumplute (250 mg). Doza recomandată este de 500 mg o dată pe lună, cu o doză suplimentară de 500 mg administrată la două săptămâni după prima doză. Doza se



administrează sub forma a două injecții, fiecare din ele administrată timp de unul până la două minute în mușchiul uneia dintre fese.

## **Cum acționează Fulvestrant Mylan?**

Majoritatea tipurilor de cancer de sân sunt stimulate să crească atunci când hormonul estrogen se leagă de țintele (receptorii) de pe celulele canceroase. Substanța activă din Fulvestrant Mylan, fulvestrantul, este un antiestrogen. Acesta blochează receptorii de estrogen de pe celule și provoacă scăderea numărului de receptori estrogenici. Drept rezultat, celulele canceroase nu mai sunt stimulate de estrogen să crească, iar dezvoltarea tumorii este încetinită.

## **Cum a fost studiat Fulvestrant Mylan?**

Deoarece au fost efectuate deja studii cu privire la beneficiile și riscurile asociate cu substanța activă în utilizarea aprobată pentru medicamentul de referință, Faslodex, nu este necesar ca acestea să fie repetate pentru Fulvestrant Mylan.

La fel ca în cazul tuturor medicamentelor, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Fulvestrant Mylan. Nu au fost necesare studii de „bioechivalență” pentru a se investiga dacă Fulvestrant Mylan este absorbit în același mod ca medicamentul de referință pentru a produce aceeași concentrație de substanță activă în sânge, deoarece compoziția Fulvestrant Mylan este aceeași cu cea a medicamentului de referință și se preconizează că, atunci când este administrată prin injecție intramusculară, substanța activă din ambele produse se absoarbe în același fel.

## **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Fulvestrant Mylan?**

Având în vedere că Fulvestrant Mylan este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

## **De ce a fost aprobat Fulvestrant Mylan?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Fulvestrant Mylan este comparabil cu Faslodex. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Faslodex, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Agenția a recomandat aprobarea utilizării Fulvestrant Mylan în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Fulvestrant Mylan?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Fulvestrant Mylan, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre Fulvestrant Mylan**

EPAR-ul complet pentru Fulvestrant Mylan este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Fulvestrant Mylan, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este disponibil, de asemenea, pe site-ul agenției.