



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Fulvestrant Mylan

fulvestrant

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Fulvestrant Mylan. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Fulvestrant Mylan naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Fulvestrant Mylan in za kaj se uporablja?

Fulvestrant Mylan je antiestrogensko zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje napredovalega ali metastatskega raka dojke (raka, ki se je razširil na druge dele telesa) pri ženskah po menopavzi z vrsto raka dojke, imenovano „rak s pozitivnimi estrogenskimi receptorji“, ki se pred tem niso hormonsko zdravile ali pri katerih se je rak po zdravljenju z drugim antiestrogenom ponovil.

Zdravilo Fulvestrant Mylan vsebuje zdravilno učinkovino fulvestrant.

Zdravilo Fulvestrant Mylan je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako zdravilno učinkovino in ima enak način delovanja kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilo Faslodex. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Fulvestrant Mylan uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, na voljo pa je v obliki raztopine za injiciranje v napolnjenih injekcijskih brizgah (250 mg). Priporočeni odmerek je 500 mg enkrat na mesec ter dodaten 500-miligramski odmerek, ki se da dva tedna po začetnem odmerku. Odmerek se daje z dvema injekcijama v mišico, po eno injekcijo v vsako stran zadnjice, v trajanju ene do dveh minut.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Kako zdravilo Fulvestrant Mylan deluje?

Rast večine vrst raka dojke spodbuja vezava hormona estrogena na tarče (receptorje) na celicah raka. Zdravilna učinkovina v zdravilu Fulvestrant Mylan, fulvestrant, je antiestrogen. Zavira receptorje za estrogen na celicah in povzroča zmanjšanje števila estrogenskih receptorjev. Estrogen zato celic raka ne spodbuja k rasti, kar upočasni rast tumorja.

Kako je bilo zdravilo Fulvestrant Mylan raziskano?

Študije o koristih in tveganjih zdravilne učinkovine pri dovoljenih uporabah so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Faslodex, zato jih za zdravilo Fulvestrant Mylan ni treba ponoviti.

Kot to velja za vsako zdravilo, je družba zagotovila študije o kakovosti zdravila Fulvestrant Mylan. Izvedba študij biološke enakovrednosti, s katerimi se proučuje, ali se zdravilo Fulvestrant Mylan absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako ustvari enake ravni zdravilne učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Razlog za to je dejstvo, da je sestava zdravila Fulvestrant Mylan enaka kot pri referenčnem zdravilu, zato se pričakuje, da se zdravilna učinkovina v obeh zdravilih pri injiciranju v mišico enako absorbira.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Fulvestrant Mylan?

Ker je zdravilo Fulvestrant Mylan generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Fulvestrant Mylan odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Fulvestrant Mylan primerljivo z zdravilom Faslodex. Zato je menila, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Faslodex odtehtajo znana tveganja. Priporočila je, da se zdravilo Fulvestrant Mylan odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Fulvestrant Mylan?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Fulvestrant Mylan upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Fulvestrant Mylan

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Fulvestrant Mylan je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Fulvestrant Mylan preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.