



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/507875/2017
EMA/H/C/000540

Resumen del EPAR para el público general

Faslodex

fulvestrant

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Faslodex. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Faslodex.

Para más información sobre el tratamiento con Faslodex, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Faslodex y para qué se utiliza?

Faslodex es un medicamento antiestrogénico que se utiliza para tratar el cáncer de mama avanzado o metastásico (cáncer que ha extendido a otras partes del cuerpo) en las siguientes pacientes:

- Mujeres posmenopáusicas con un tipo de cáncer de mama conocido como «cáncer con receptores de estrógenos positivos» que no hayan recibido previamente tratamiento hormonal o cuyo cáncer haya reaparecido después del tratamiento con otro antiestrogénico.
- Mujeres con un tipo de cáncer de mama conocido como «HR positivo, HER-2 negativo» que hayan recibido previamente tratamiento hormonal. En las mujeres con este tipo de cáncer de mama, Faslodex se utiliza en combinación con palbociclib (otro medicamento contra el cáncer).

Faslodex contiene el principio activo fulvestrant.

¿Cómo se usa Faslodex?

Faslodex se presenta en forma de solución inyectable en jeringas precargadas (250 mg). La dosis recomendada es de 500 mg una vez al mes, con una dosis adicional de 500 mg dos semanas después de la primera. La dosis se administra en dos inyecciones, cada una de ellas aplicada en el músculo de una nalga durante uno o dos minutos.



Faslodex solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo actúa Faslodex?

La mayoría de los tipos de cáncer de mama son estimulados para que crezcan cuando el estrógeno hormonal se une a las dianas (receptores) de las células cancerosas. El principio activo de Faslodex, el fulvestrant, es un antiestrogénico. Bloquea los receptores de estrógenos en las células y hace que descienda el número de estos receptores. Por consiguiente, los estrógenos no estimulan el crecimiento de las células cancerosas y se ralentiza el crecimiento del tumor.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Faslodex en los estudios realizados?

Cinco estudios principales han demostrado que Faslodex es eficaz para prolongar el tiempo que viven las pacientes sin que su enfermedad empeore.

En dos de estos estudios realizados en 851 mujeres se demostró que Faslodex era igual de eficaz que otro medicamento, el anastrozol: las mujeres que recibieron Faslodex vivieron una media de 5,4 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 4,1 meses en el caso de las tratadas con anastrozol.

En un tercer estudio realizado en 736 mujeres se observó que la dosis más alta de 500 mg de Faslodex era más eficaz que la dosis de 250 mg: las mujeres que recibieron la dosis más alta vivieron una media de 6,5 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 5,5 meses en las que recibieron la dosis más baja.

En el cuarto estudio, en 462 mujeres con cáncer de mama avanzado o metastásico que no habían recibido tratamiento hormonal, se demostró que las mujeres tratadas con Faslodex (500 mg una vez al mes) vivieron una media de 16,6 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 13,8 meses en las mujeres tratadas con anastrozol.

Por último, en un estudio en el que se investigó el uso de Faslodex en combinación con palbociclib en 521 mujeres con cáncer de mama avanzado o metastásico (HR) positivo (HER2) negativo, se constató que las mujeres tratadas con Faslodex más palbociclib vivían durante un promedio de 9,2 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 3,8 meses en las mujeres tratadas con Faslodex por sí solo.

¿Cuál el riesgo asociado a Faslodex?

Cuando se utiliza Faslodex por sí solo, los efectos secundarios más frecuentes (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son reacciones en el lugar de la inyección (como dolor o inflamación), debilidad, náuseas (ganas de vomitar) y aumento de las enzimas hepáticas en la sangre (un signo de problemas de hígado). Cuando se utiliza en combinación con palbociclib, los efectos adversos más frecuentes de Faslodex (observados en más de 2 de cada 10 pacientes) son niveles bajos de glóbulos blancos y rojos, recuentos bajos de plaquetas en sangre, infecciones, cansancio, náuseas, estomatitis (inflamación del revestimiento de la boca) y diarrea. Los efectos secundarios graves más frecuentes fueron niveles bajos de glóbulos blancos y rojos, niveles bajos de plaquetas en sangre, infecciones, aumento de las enzimas hepáticas y cansancio.

Faslodex no debe administrarse a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ni a pacientes con enfermedad hepática grave. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Faslodex se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Faslodex?

Los estudios han demostrado que Faslodex, un medicamento antiestrogénico, es eficaz para prolongar el tiempo que las pacientes con cáncer de mama con receptores de estrógenos positivos pueden vivir sin que su enfermedad empeore. Además, el medicamento es eficaz en combinación con palbociclib en pacientes con cáncer de mama con HR positivo y HER-2 negativo. La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios observados en los estudios de Faslodex son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Faslodex?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Faslodex se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Faslodex

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Faslodex el 10 de marzo de 2004.

El EPAR completo de Faslodex se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Faslodex, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2018.