

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

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Faslodex

fulvestrantti

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Faslodex-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Faslodexin käytöstä.

Potilas saa Faslodexin käyttöä koskevaa käytännön tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Faslodex on ja mihin sitä käytetään?

Faslodex on antiestrogenilääke, jota käytetään edenneen tai metastasoituneen rintasyövän (syövän, joka on levinnyt kehon muihin osiin) hoitoon seuraavilla potilailla:

- postmenopausaaliset naiset, joiden rintasyöpä on tyypiltään "estrogenireseptoriposiitivinen syöpä" ja jotka eivät ole aiemmin saaneet hormonaalista hoitoa tai joiden syöpä on uusiutunut toisen antiestrogenihoidon jälkeen
- naiset, joiden rintasyöpä on tyypiltään "HR-positiivinen, HER2-negatiivinen syöpä" ja jotka ovat aiemmin saaneet hormonaalista hoitoa. Tämän tyyppistä rintasyöpää sairastavilla naisilla Faslodexia käytetään yhdessä palbosiklibin (toinen syöpälääke) kanssa.

Faslodexin vaikuttava aine on fulvestrantti.

Miten Faslodexia käytetään?

Faslodexia on saatavana injektionesteenä, liuoksena esitäytetyissä ruiskuissa (250 mg). Suositeltu annos on 500 mg kerran kuukaudessa. Lisäksi annetaan 500 mg:n annos kahden viikon kuluttua aloitusannoksesta. Annos annetaan kahtena injektiona, yksi injektio kumpaankin pakaralihakseen 1–2 minuutin kuluessa.



Faslodexia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Faslodex vaikuttaa?

Estrogeeni-hormonin kiinnittyminen syöpäsolujen pinnalla oleviin kohteisiin (reseptoreihin) stimuloi useimpia rintasyöpätyyppejä kasvamaan. Faslodexin vaikuttava aine fulvestrantti on antiestrogeeni. Se salpaa solujen pinnalla olevia estrogeenireseptoreja ja vähentää niiden määrää. Näin estrogeeni ei pääse stimuloimaan syöpäsolujen kasvua ja kasvaimen kasvu hidastuu.

Mitä hyötyä Faslodexista on havaittu tutkimuksissa?

Viidessä päätutkimuksessa osoitettiin, että Faslodex pidensi tehokkaasti potilaiden elinaikaa ilman sairauden pahenemista.

Kahdessa näistä tutkimuksista, joissa oli mukana 851 naista, Faslodexin havaittiin olevan yhtä tehokas kuin toinen lääke, anastrotsoli. Faslodexia saaneet naiset elivät keskimäärin 5,4 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun taas anastrotsolia saaneiden vastaava aika oli 4,1 kuukautta.

Kolmas tutkimus, jossa oli mukana 736 naista, osoitti, että 500 mg:n Faslodex-annos oli tehokkaampi kuin 250 mg:n annos. Suurempaa annosta saaneet naiset elivät keskimäärin 6,5 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun taas pienempää annosta saaneiden vastaava aika oli 5,5 kuukautta.

Neljänteen tutkimukseen osallistui 462 naista, joilla oli edennyt tai metastasoitunut rintasyöpä ja jotka eivät olleet saaneet hormonaalista hoitoa. Tutkimus osoitti, että Faslodexia (500 mg kerran kuukaudessa) saaneet naiset elivät keskimäärin 16,6 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun taas anastrotsolia saaneiden vastaava aika oli 13,8 kuukautta.

Lopuksi tutkimus, jossa tutkittiin Faslodexin ja palbosiklibin yhdistelmän käyttöä 521:llä HR-positiivista/HER2-negatiivista edennyt tai metastasoitunut rintasyöpää sairastavalla naisella, osoitti, että Faslodexin ja palbosiklibin yhdistelmää saaneet naiset elivät keskimäärin 9,2 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun taas pelkästään Faslodexia saaneiden vastaava aika oli 3,8 kuukautta.

Mitä riskejä Faslodexiin liittyy?

Kun Faslodexia käytetään yksinään, sen yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat injektiokohdan reaktiot (kuten kipu tai tulehdus), voimattomuus, pahoinvointi ja maksaentsyymien kohonneet pitoisuudet veressä (merkki maksaongelmista). Yhdistelmähoitona palbosiklibin kanssa Faslodexin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin kahdella potilaalla kymmenestä) ovat veren valko- ja punasolujen määrän väheneminen, verihiutaleiden määrän väheneminen, infektiot, väsymys, pahoinvointi, stomatiitti (suun limakalvon tulehdus) ja ripuli. Yleisimmät vakavat sivuvaikutukset olivat veren valko- ja punasolujen määrän väheneminen, verihiutaleiden määrän väheneminen, infektiot, maksaentsyymien kohonneet pitoisuudet ja väsymys.

Faslodexia ei saa antaa naisille, jotka ovat raskaana tai imettävät, eikä potilaille, joilla on vakava maksasairaus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Faslodexin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Faslodex on hyväksytty?

Tutkimukset osoittivat, että antiestrogeenilääke Faslodex pidentää tehokkaasti estrogeenireseptoriposiitivista rintasyöpää sairastavien potilaiden elinaikaa ilman sairauden pahenemista. Lisäksi lääke on tehokas yhdistelmähoitona palbosiklibin kanssa HR-positiivisen/HER2-

negatiivisen rintasyövän hoidossa. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Faslodexin tutkimuksissa osoitettu hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan antamista sille.

Miten voidaan varmistaa Faslodexin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Faslodexin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Faslodexista

Euroopan komissio myönsi Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Faslodexia varten 10. maaliskuuta 2004.

Faslodexia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Faslodexilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvetoa on päivitetty viimeksi 01-2018.