

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

EPAR-yhteenveto

Fulvestrant Mylan

fulvestrantti

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Fulvestrant Mylan. 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 Fulvestrant Mylanin käytöstä.

Potilas saa Fulvestrant Mylanin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Fulvestrant Mylan on ja mihin sitä käytetään?

Fulvestrant Mylan on antiestrogenilääke, jota käytetään edenneen tai metastasoituneen rintasyövän (syövän, joka on levinnyt kehon muihin osiin) hoitoon. Se on tarkoitettu postmenopausaalisille naisille, joiden rintasyöpä on tyypiltään estrogeenireseptoriposiitivinen syöpä ja jotka eivät ole aiemmin saaneet hormonaalista hoitoa tai joiden syöpä on uusiutunut toisen antiestrogenihoidon jälkeen.

Fulvestrant Mylanin vaikuttava aine on fulvestrantti.

Fulvestrant Mylan on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Fulvestrant Mylan sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin Euroopan unionin (EU) alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Faslodex. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Fulvestrant Mylania käytetään?

Fulvestrant Mylania saa vain lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana injektionesteenä, liuoksena esitetyissä ruiskuissa (250 mg). Suositeltu annos on 500 mg kerran kuukaudessa. Lisäksi annetaan 500 mg:n annos kahden viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Annos annetaan kahtena injektiona, yksi injektio kumpaankin pakaralihakseen 1–2 minuutin kuluessa.



Miten Fulvestrant Mylan vaikuttaa?

Estrogeenihormonin kiinnittyminen syöpäsolujen pinnalla oleviin kohteisiin (reseptoreihin) stimuloi useimpia rintasyöpätyyppejä kasvamaan. Fulvestrant Mylanin 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.

Miten Fulvestrant Mylania on tutkittu?

Myyntiluvan jo saaneen alkuperäislääke Faslodexin vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä on jo tutkittu, joten uusia tutkimuksia ei tarvitse tehdä Fulvestrant Mylanin osalta.

Kuten muidenkin lääkkeiden osalta, yhtiö toimitti Fulvestrant Mylanin laatua koskevia tutkimuksia. Tutkimuksia biologisesta samanarvoisuudesta ei tarvittu sen selvittämiseksi, imeytyykö Fulvestrant Mylan samalla tavoin kuin alkuperäisvalmiste ja tuottaako se saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Fulvestrant Mylanin koostumus on sama kuin alkuperäisvalmisteen, ja kun sitä annetaan injektiona lihakseen, kummankin lääkevalmisteen vaikuttavan aineen odotetaan imeytyvän samalla tavoin.

Mitkä ovat Fulvestrant Mylanin hyödyt ja riskit?

Koska Fulvestrant Mylan on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Miksi Fulvestrant Mylan on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Fulvestrant Mylanin on osoitettu olevan verrannollinen Faslodexin kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoo, että Faslodexin tavoin sen hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat. Virasto suositteli käyttöluvan myöntämistä Fulvestrant Mylanille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Fulvestrant Mylanin turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Muita tietoja Fulvestrant Mylanista

Fulvestrant Mylania koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Fulvestrant Mylanilla annettavasta hoidosta löytyy pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.