



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Faslodex

fulvestrant

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Faslodex. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Faslodex.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Faslodex, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Faslodex et dans quel cas est-il utilisé?

Faslodex est un médicament anti-estrogène utilisé pour le traitement du cancer du sein avancé ou métastatique (cancer qui s'est propagé dans d'autres parties du corps) chez les patientes suivantes:

- les femmes ménopausées atteintes d'un cancer du sein connu sous le nom de «cancer du sein positif pour les récepteurs aux estrogènes» non traitées antérieurement par hormonothérapie, ou dont le cancer avait réapparu après un traitement par un autre anti-estrogène;
- les femmes atteintes d'un type de cancer du sein connu sous le nom de «cancer RH-positif, HER2-négatif» antérieurement traitées par hormonothérapie. Chez les femmes atteintes de ce type de cancer du sein, Faslodex est utilisé en combinaison avec le palbociclib (un autre médicament anticancéreux).

Il contient le principe actif fulvestrant.

Comment Faslodex est-il utilisé?

Faslodex est disponible sous la forme de solution injectable en seringues préremplies (250 mg). La dose recommandée est de 500 mg une fois par mois, suivie d'une dose supplémentaire de 500 mg



deux semaines après la dose initiale. La dose est administrée en deux injections, chacune effectuée dans le muscle fessier de chaque fesse sur une période d'injection d'une à deux minutes.

Faslodex n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Faslodex agit-il?

La croissance de la plupart des types de cancer du sein est stimulée lorsque l'hormone estrogène se fixe sur des cibles (récepteurs) présentes sur les cellules cancéreuses. Le principe actif de Faslodex, le fulvestrant, est un anti-estrogène. Il bloque les récepteurs aux estrogènes présents sur les cellules et entraîne la diminution du nombre de récepteurs aux estrogènes. En conséquence, la croissance des cellules cancéreuses n'est pas stimulée par l'estrogène, ce qui ralentit la croissance de la tumeur.

Quels sont les bénéfices de Faslodex démontrés au cours des études?

Cinq études principales ont montré l'efficacité de Faslodex à prolonger la durée pendant laquelle les patientes ont vécu sans aggravation de leur maladie.

Deux de ces études menées auprès de 851 femmes ont montré que Faslodex était aussi efficace qu'un autre médicament, l'anastrozole: les femmes sous Faslodex ont vécu en moyenne 5,4 mois sans aggravation de leur maladie contre 4,1 mois pour celles sous anastrozole.

Une troisième étude menée auprès de 736 femmes a montré que la dose de Faslodex plus élevée (500 mg) était plus efficace que celle de 250 mg: les femmes recevant la dose plus élevée ont vécu en moyenne 6,5 mois sans aggravation de leur maladie contre 5,5 mois pour celles recevant la dose plus faible.

La quatrième étude, menée auprès de 462 femmes atteintes d'un cancer du sein avancé ou métastatique non traitées antérieurement par hormonothérapie, a montré que les femmes traitées par Faslodex (500 mg une fois par mois) ont vécu en moyenne 16,6 mois sans aggravation de leur maladie contre 13,8 mois pour celles sous anastrozole.

Enfin, une étude portant sur l'utilisation de Faslodex en combinaison avec le palbociclib menée auprès de 521 femmes atteintes d'un cancer du sein RH-positif, HER2-négatif avancé ou métastatique a montré que les femmes traitées par Faslodex et palbociclib ont vécu en moyenne 9,2 mois sans aggravation de leur maladie contre 3,8 mois pour celles traitées uniquement par Faslodex.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Faslodex?

Lorsque Faslodex est utilisé seul, les effets indésirables les plus couramment observés (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: réactions au site d'injection (telles que de la douleur ou de l'inflammation), faiblesse, nausées (envie de vomir) et élévation des taux d'enzymes hépatiques dans le sang (signe de problèmes de foie). Lorsque Faslodex est utilisé en combinaison avec le palbociclib, les effets indésirables les plus couramment observés (chez plus de deux patients sur 10) sont les suivants: faibles taux de globules blancs et de globules rouges, faibles taux de plaquettes, infections, fatigue, nausées, stomatite (inflammation de la muqueuse buccale) et diarrhée. Les effets indésirables graves les plus courants sont les suivants: faibles taux de globules blancs et de globules rouges, faibles taux de plaquettes, infections, élévation des taux d'enzymes hépatiques et fatigue.

Faslodex ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou allaitantes, ou chez les patientes atteintes d'une maladie hépatique grave. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions sous Faslodex, voir la notice.

Pourquoi Faslodex est-il approuvé?

Les études ont montré l'efficacité de Faslodex, un médicament anti-estrogène, à prolonger la durée pendant laquelle les patientes atteintes d'un cancer du sein positif pour les récepteurs aux estrogènes vivent sans aggravation de leur maladie. En outre, le médicament pris en association avec le palbociclib est efficace chez les patientes atteintes d'un cancer du sein RH-positif, HER2-négatif. L'Agence européenne des médicaments est arrivée à la conclusion que les bénéfices de Faslodex observés au cours des études sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Faslodex?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Faslodex ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Faslodex:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Faslodex, le 10 mars 2004.

L'EPAR complet relatif à Faslodex est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Faslodex, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2018.