



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Faslodex

fulvestrant

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) za lijek Faslodex. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Faslodex.

Praktične informacije o primjeni lijeka Faslodex bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Faslodex i za što se koristi?

Faslodex je anti-estrogen koji se primjenjuje za liječenje uznapredovalog ili metastatskog raka dojke (rak koji se proširio na druge dijelove tijela) u sljedećih bolesnica:

- u žena u postmenopauzi s vrstom raka dojke poznatim pod nazivom „rak dojke pozitivan na estrogenski receptor” koje prethodno nisu primile nikakvu hormonsku terapiju ili kojima se rak ponovno javio nakon liječenja drugim anti-estrogenom;
- u žena s vrstom raka dojke poznatim pod nazivom „HR-pozitivni, HER2-negativni rak” koje su prethodno primile hormonsku terapiju. U žena s ovom vrstom raka dojke Faslodex se primjenjuje u kombinaciji s palbociklibom (drugi lijek protiv raka).

Faslodex sadržava djelatnu tvar fulvestrant.

Kako se Faslodex koristi?

Lijek Faslodex dostupan je kao otopina za injekciju u napunjenim štrcaljkama (250 mg). Preporučena je doza 500 mg jedanput mjesečno, uz jednu dodatnu dozu od 500 mg dva tjedna nakon primjene prve doze. Doza se primjenjuje u obliku dviju injekcija koje se daju u isti mišić stražnjice tijekom jedne do dvije minute.



Lijek Faslodex izdaje se samo na liječnički recept.

Kako djeluje Faslodex?

Vezivanje hormona estrogena na ciljeve (receptori) stanica raka potiče rast većine vrsta raka dojke. Djelatna tvar u lijeku Faslodex jest fulvestrant, anti-estrogen. On blokira receptore za estrogen na stanicama i prouzročuje smanjivanje broja estrogenskih receptora. Kao rezultat toga, estrogen ne potiče rast stanica raka te se usporava rast tumora.

Koje su koristi lijeka Faslodex dokazane u ispitivanjima?

Djelotvornost lijeka Faslodex u produljenju životnog vijeka bolesnica bez pogoršanja bolesti dokazana je u pet glavnih ispitivanja.

U dvama od tih ispitivanja, u kojima je sudjelovala 851 žena, dokazano je da je lijek Faslodex jednako djelotvoran kao drugi lijek, anastrozol. Žene koje su primale Faslodex živjele su u prosjeku 5,4 mjeseca bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 4,1 mjesec u slučaju žena koje su primale anastrozol.

Treće ispitivanje, u kojemu je sudjelovalo 736 žena, pokazalo je da je viša doza lijeka Faslodex od 500 mg učinkovitija od doze od 250 mg. Žene koje su primale višu dozu lijeka živjele su u prosjeku 6,5 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 5,5 mjeseci u slučaju žena koje su primale nižu dozu.

Četvrto ispitivanje, u kojemu su sudjelovale 462 žene s uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke koje nisu liječene hormonskom terapijom, pokazalo je da su žene liječene lijekom Faslodex (500 mg jedanput mjesečno) živjele u prosjeku 16,6 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 13,8 mjeseci u slučaju žena koje su primale anastrozol.

Naposljetku, ispitivanje u kojemu je istraživana primjena lijeka Faslodex u kombinaciji s palbociklibom, u kojemu je sudjelovala 521 žena s HR-pozitivnim i HER2-negativnim uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke, pokazalo je da su žene liječene lijekom Faslodex i palbociklibom živjele u prosjeku 9,2 mjeseca bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 3,8 mjeseci u slučaju žena koje su primale lijek Faslodex kao monoterapiju.

Koji su rizici povezani s lijekom Faslodex?

Pri primjeni lijeka Faslodex u monoterapiji najčešće su nuspojave (zabilježene u više od 1 na 10 bolesnica) reakcije na mjestu primjene injekcije (kao što su bol ili upala), slabost, mučnina (osjećaj slabosti) i povišene razine jetrenih enzima u krvi (znak problema s jetrom). Pri primjeni lijeka Faslodex u kombinaciji s palbociklibom najčešće su nuspojave (zabilježene u više od 2 na 10 bolesnica) niske razine bijelih i crvenih krvnih stanica, nizak broj krvnih pločica, infekcije, umor, mučnina, stomatitis (upala sluznice usne šupljine) i proljev. Najčešće su zabilježene ozbiljne nuspojave niske razine bijelih i crvenih krvnih stanica, nizak broj krvnih pločica, infekcije, povišene razine jetrenih enzima i umor.

Lijek Faslodex ne smije se primjenjivati u žena koje su trudne ili doje, kao ni u bolesnica s teškom bolesti jetre. Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Faslodex potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Faslodex odobren?

Ispitivanja su pokazala da lijek Faslodex, anti-estrogen, učinkovito djeluje na produljenje životnog vijeka bez pogoršanja bolesti u bolesnica s rakom dojke pozitivnim na receptor estrogena. Osim toga, lijek je učinkovit u kombinaciji s palbociklibom u bolesnica s HR-pozitivnim i HER2-negativnim rakom

dojke. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi lijeka Faslodex zabilježene u ispitivanjima nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Faslodex?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Faslodex nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Faslodex

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Faslodex u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 10. ožujka 2004.

Cjeloviti EPAR za lijek Faslodex nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Faslodex pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 01. 2018.