

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

EPAR, sažetak za javnost

Fulvestrant Mylan

fulvestrant

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Fulvestrant Mylan. 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 Fulvestrant Mylan.

Praktične informacije o primjeni lijeka Fulvestrant Mylan bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Fulvestrant Mylan i za što se koristi?

Fulvestrant Mylan je antiestrogenski lijek koji se koristi za liječenje uznapredovalog ili metastatskog raka dojke (raka koji se proširio na druge dijelove tijela) u žena nakon menopauze koje pate od raka dojke s pozitivnim estrogenskim receptorima koje prethodno nisu bile liječene endokrinom terapijom ili koje su doživjele relaps bolesti nakon antiestrogenskog liječenja.

Fulvestrant Mylan sadrži djelatnu tvar fulvestrant.

Fulvestrant Mylan je „generički lijek”. To znači da Fulvestrant Mylan sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na isti način kao i „referentni lijek” koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Faslodex. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Fulvestrant Mylan koristi?

Fulvestrant Mylan izdaje se samo na liječnički recept i dostupan je kao otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki (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.



Kako djeluje Fulvestrant Mylan?

Vezivanje hormona estrogena na ciljeve (receptore) stanica raka potiče rast većine vrsta raka dojke. Djelatna tvar u lijeku Fulvestrant Mylan jest fulvestrant, antiestrogen. On blokira receptore za estrogen na stanicama i smanjuje broj estrogenskih receptora. Kao rezultat toga, estrogen ne potiče rast stanica raka te se usporava rast tumora.

Kako je Fulvestrant Mylan ispitivan?

Ispitivanja o koristima i rizicima djelatne tvari pri odobrenju primjeni već su provedena za referentni lijek, Faslodex, te ih ne treba ponavljati za lijek Fulvestrant Mylan.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti lijeka Fulvestrant Mylan. Nije bilo potrebe za ispitivanjima bioekvivalencije kako bi se istražilo apsorbira li se Fulvestrant Mylan na sličan način kao referentni lijek radi proizvodnje jednake razine djelatne tvari u krvi. Razlog tome jest to što je sastav lijeka Fulvestrant Mylan isti kao sastav referentnog lijeka i kada se primjenjuje injekcijom u mišić, očekuje se da će se djelatna tvar u oba lijeka apsorbirati na isti način.

Koje su koristi i rizici od lijeka Fulvestrant Mylan?

Budući da je Fulvestrant Mylan generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Fulvestrant Mylan odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno da je lijek Fulvestrant Mylan usporediv s lijekom Faslodex. Stoga je stav Agencije da korist nadmašuje identificirani rizik, kao i za lijek Faslodex. Agencija je preporučila izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka Fulvestrant Mylan u promet u EU-u.

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

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

Ostale informacije o lijeku Fulvestrant Mylan

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

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.