



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Faslodex

fulvesztrant

Ez a dokumentum a Faslodex-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Faslodex alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Faslodex alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Faslodex és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Faslodex egy ösztrogén-ellenes hatású gyógyszer, amelyet előrehaladott vagy metasztatikus emlőrákban (olyan daganat, amely áttért a szervezet más részeire is) alkalmaznak, az alábbi betegeknél:

- „ösztrogén-receptor pozitív” típusú emlőrákban szenvedő, menopauzán átesett nőknél, akik korábban nem részesültek hormonterápiában, vagy akiknél a daganat kiújult másik ösztrogén-ellenes hatású kezelést követően;
- „HR pozitív, HER-2 negatív” típusú emlőrákos nőknél, akik korábban hormonterápiában részesültek. Az ilyen típusú emlőrákban szenvedő nőknél a Faslodexet palbociclibbel (másik rákgyógyszer) kombinációban alkalmazzák.

A Faslodex hatóanyaga a fulvesztrant.



Hogyan kell alkalmazni a Faslodex-et?

A Faslodex oldatos injekció formájában, előretöltött fecskendőkből kapható (250 mg). Az ajánlott adag 500 mg havonta egyszer, amelyet két héttel az első adag beadása után egy további 500 mg-os adag követ. Az adagot két injekcióban kell beadni; egyiket az egyik, másikat a másik farpofa izomzatába, egy-két perc alatt.

A Faslodex csak receptre kapható.

Hogyan fejti ki hatását a Faslodex?

Az emlőrák legtöbb típusában a növekedést az ösztrogén hormon serkenti a daganatsejteken lévő célpontokhoz (receptorok) történő kötődés segítségével. A Faslodex hatóanyaga, a fulvesztrant, egy ösztrogén-ellenes hatású gyógyszer. Gátolja a sejteken lévő ösztrogén-receptorok működését és az ösztrogén-receptorok számának csökkenését okozza. Ennek eredményeként az ösztrogén nem serkenti a tumorsejtek növekedését, így a tumor kevésbé növekszik.

Milyen előnyei voltak a Faslodex alkalmazásának a vizsgálatok során?

Öt fő vizsgálat azt mutatta, hogy a Faslodex hatásosan hosszabbította meg a betegeknél a betegségük súlyosbodásáig eltelt időt.

Ezen vizsgálatok közül kettő, melyeket 851 nő részvételével végeztek el, azt mutatta, hogy a Faslodex ugyanolyan hatékony, mint egy másik gyógyszer, az anasztrozol: a Faslodex-szel kezelt nők átlagosan 5,4 hónapig éltek a betegség súlyosbodása nélkül, szemben az anasztrozollal kezeltéknél tapasztalt 4,1 hónappal.

Egy harmadik vizsgálatban – 736 nőnél – azt tapasztalták, hogy a Faslodex 500 mg-os nagyobb dózisa hatékonyabb, mint a 250 mg-os: a nagyobb dózissal kezelt nők átlagosan 6,5 hónapig éltek a betegség súlyosbodása nélkül, szemben az alacsonyabb dózissal tapasztalt 5,5 hónappal.

A negyedik vizsgálatban 462, előrehaladott vagy áttétes emlőrákban szenvedő, hormonterápiában nem részesült nő vett részt. A vizsgálat során azt észlelték, hogy a Faslodex-szel (havonta egyszer 500 mg) kezelt nők átlagosan 16,6 hónapig éltek a betegség súlyosbodása nélkül, szemben az anasztrozollal kezelt nőknél tapasztalt 13,8 hónappal.

Végül, a Faslodex és palbociclib kombináció alkalmazását vizsgáló tanulmány, melyet 521, (HR)-pozitív (HER2)-negatív előrehaladott vagy áttétes emlőrákban szenvedő nő részvételével végeztek el, azt mutatta, hogy a Faslodex és palbociclib kombinációval kezelt nők átlagosan 9,2 hónapig éltek a betegség súlyosbodása nélkül, szemben a csak Faslodex-szel kezelt nőknél tapasztalt 3,8 hónappal.

Milyen kockázatokkal jár a Faslodex alkalmazása?

A Faslodex önmagában történő alkalmazása esetén a leggyakoribb mellékhatás (10 beteg közül, több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén jelentkező reakció (például fájdalom vagy gyulladás), gyengeség, hányinger (rosszullét) és a májenzimek emelkedett szintje a vérben (májproblémák jele). Palbociclibbel kombinációban alkalmazva a Faslodex leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több, mint 2-nél jelentkezhet) az alacsony fehér-és vörösvérsejtszám, alacsony vérlemezkeszám, fertőzés, fáradtság, hányinger, szájgyulladás (a szájnyálkahártya gyulladása) és hasmenés. A leggyakoribb súlyos mellékhatás az alacsony fehér-és vörösvérsejtszám, alacsony vérlemezkeszám, fertőzés, emelkedett májenzimek és a fáradtság volt.

A Faslodex-et nem szabad alkalmazni terhes vagy szoptató nőknél, illetve súlyos májbetegségben szenvedő betegeknél. A Faslodex alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Faslodex forgalomba hozatalát?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a Faslodex – ösztrogén-ellenes hatású gyógyszer – hatásosan hosszabbította meg az ösztrogén-receptor pozitív emlőrákos betegeknél a betegségük súlyosbodásáig eltelt időt. Továbbá, a gyógyszer hatékony a HR-pozitív, HER-2 negatív emlőrákos betegeknél palbociclibbel kombinációban alkalmazva. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Faslodex alkalmazásának a vizsgálatok során tapasztalt előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Faslodex biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Faslodex biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Faslodex-szel kapcsolatos egyéb információ:

2004. március 10-én az Európai Bizottság a Faslodex-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Faslodex-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Faslodex-szel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2018.