



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Faslodex

fulvestrant

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Faslodex. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Faslodex.

Per informazioni pratiche sull'uso di Faslodex le pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Faslodex?

Faslodex è un medicinale antiestrogenico utilizzato per il trattamento del cancro della mammella avanzato o metastatico (cioè che si è diffuso in altre parti del corpo) nelle seguenti tipologie di pazienti:

- donne in postmenopausa affette da un tipo di cancro della mammella noto come "cancro della mammella positivo per i recettori degli estrogeni" che non sono state precedentemente sottoposte ad alcun trattamento ormonale o il cui tumore si è ripresentato dopo un trattamento con un altro antiestrogeno;
- donne affette da un tipo di cancro della mammella noto come "cancro HR-positivo, HER-2-negativo" che sono state precedentemente sottoposte a un trattamento ormonale. Nelle donne affette da questo tipo di cancro della mammella, Faslodex viene usato in associazione con palbociclib (un altro medicinale antitumorale).

Faslodex contiene il principio attivo fulvestrant.

Come si usa Faslodex?

Faslodex è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile in siringhe preriempite (250 mg). La dose raccomandata è di 500 mg una volta al mese, con somministrazione di un'ulteriore dose di 500 mg due



settimane dopo la prima. La dose viene somministrata mediante due iniezioni, ciascuna per via intramuscolare in un gluteo nell'arco di 1-2 minuti.

Faslodex può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come agisce Faslodex?

La crescita della maggior parte dei tumori alla mammella è indotta dall'ormone estrogeno che si lega ai bersagli (recettori) sulle cellule tumorali. Il principio attivo di Faslodex, fulvestrant, è un antiestrogeno. Esso blocca i recettori per l'estrogeno sulle cellule, determinando una riduzione del numero degli stessi. Di conseguenza, la crescita delle cellule tumorali non viene stimolata dagli estrogeni, e la crescita del tumore pertanto rallenta.

Quali benefici di Faslodex sono stati evidenziati negli studi?

Cinque studi principali hanno dimostrato l'efficacia di Faslodex nel prolungamento della durata di sopravvivenza delle pazienti senza peggioramento della malattia.

Due di questi studi, condotti su 851, donne hanno mostrato che l'efficacia di Faslodex era equivalente a quella di un altro medicinale, anastrozolo: le donne cui era stato somministrato Faslodex erano vissute in media per 5,4 mesi senza peggioramento della malattia, rispetto ai 4,1 mesi di quelle che avevano assunto anastrozolo.

Un terzo studio, condotto su 736, donne ha mostrato che la dose più elevata di 500 mg di Faslodex era più efficace di quella di 250 mg: le donne cui era stata somministrata la dose più elevata erano vissute in media per 6,5 mesi senza peggioramento della malattia, rispetto ai 5,5 mesi di quelle che avevano assunto la dose più bassa.

Il quarto studio, condotto su 462 donne affette da cancro della mammella avanzato o metastatico non sottoposte precedentemente a terapia ormonale, ha mostrato che le donne trattate con Faslodex (500 mg una volta al mese) erano vissute in media per 16,6 mesi senza peggioramento della malattia, rispetto ai 13,8 mesi di quelle cui era stato somministrato anastrozolo.

Infine, uno studio sull'uso di Faslodex in associazione con palbociclib, condotto su 521 donne affette da tumore della mammella avanzato o metastatico (HR)-positivo (HER2)-negativo, ha mostrato che le donne trattate con Faslodex in associazione con palbociclib erano vissute in media per 9,2 mesi senza peggioramento della malattia, rispetto ai 3,8 mesi di quelle cui era stato somministrato Faslodex in monoterapia.

Quali sono i rischi associati a Faslodex?

Quando Faslodex è usato in monoterapia, gli effetti indesiderati più comuni (osservati in più di 1 paziente su 10) sono reazioni in sede di iniezione (quali dolore o infiammazione), debolezza, nausea e livelli più elevati degli enzimi epatici nel sangue (un segno di problemi al fegato). Quando è usato in associazione con palbociclib, gli effetti indesiderati più comuni di Faslodex (osservati in più di 2 pazienti su 10) sono bassi livelli di globuli bianchi e globuli rossi, ridotta conta piastrinica nel sangue, infezioni, stanchezza, nausea, stomatite (infiammazione della mucosa della bocca) e diarrea. Gli effetti indesiderati gravi più comuni sono stati bassi livelli di globuli bianchi e globuli rossi, bassi livelli di piastrine nel sangue, infezioni, livelli più elevati degli enzimi del fegato e stanchezza.

Faslodex non deve essere utilizzato in donne in gravidanza o in allattamento né in pazienti con grave malattia del fegato. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Faslodex, vedere il foglio illustrativo.

Perché Faslodex è approvato?

Gli studi hanno mostrato l'efficacia di Faslodex, un medicinale antiestrogenico, nel prolungamento del tempo di sopravvivenza senza peggioramento della malattia delle pazienti con cancro della mammella positivo per i recettori degli estrogeni. Inoltre, il medicinale è efficace in associazione con palbociclib nelle pazienti con cancro della mammella HR-positivo, HER-2-negativo. L'Agenzia europea per i medicinali è giunta alla conclusione che i benefici di Faslodex osservati negli studi sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Faslodex?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e le pazienti devono osservare affinché Faslodex sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Faslodex

Il 10 marzo 2004 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Faslodex, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Faslodex, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Faslodex, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 01-2018.