

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Faslodex

fulvestrantas

Šis dokumentas yra Faslodex Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Faslodex.

Praktinės informacijos apie Faslodex vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Faslodex ir kam jis vartojamas?

Faslodex – tai antiestrogeninis vaistas, kuriuo gydomi toliau nurodyti pacientai, kuriems diagnozuotas pažengusios stadijos arba metastazavęs (į kitas kūno dalis išplitęs) krūties vėžys:

- moterys po menopauzės, kurioms diagnozuotas vadinamasis estrogenų receptoriams teigiamas krūties vėžys ir kurios anksčiau nebuvo gydytos hormoniniais vaistinėmis preparatais arba kurioms vėžys atsinaujino po gydymo kitais antiestrogenais;
- moterys, kurioms diagnozuotas vadinamasis hormonų receptoriams (HR) teigiamas, žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriams Nr. 2 (HER-2) neigiamas krūties vėžys ir kurios anksčiau buvo gydytos hormoniniais vaistinėmis preparatais. Šios rūšies krūties vėžiu sergančioms moterims Faslodex skiriamas kartu su palbociklibu (kitu vaistu nuo vėžio).

Faslodex sudėtyje yra veikliosios medžiagos fulvestranto.

Kaip vartoti Faslodex?

Faslodex tiekiamas užpildytuose švirkštuose injekcinio tirpalo forma (250 mg). Rekomenduojama vaisto dozė – 500 mg kartą per mėnesį. Praėjus 2 savaitėms po pirmos dozės, skiriama papildoma 500 mg dozė. Vaisto dozę sudaro dvi injekcijos, kurios per 1–2 min. sušvirkščiamos į abiejų pusių sėdmenų raumenis.



Faslodex galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip veikia Faslodex?

Daugumos rūšių krūties vėžio augimą skatina tai, kad hormonas estrogenas jungiasi prie vėžinių ląstelių paviršiuje esančių taikinių (receptorių). Veiklioji Faslodex medžiaga fulvestrantas yra antiestrogenas. Dėl jo poveikio estrogenai negali prisijungti prie ląstelių paviršiuje esančių receptorių ir daugelis estrogenų receptorių sunaikinami. Taigi estrogenas nebestimuliuoja vėžinių ląstelių augimo ir dėl to sulėtėja naviko augimas.

Kokia Faslodex nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus penkis pagrindinius tyrimus nustatyta, kad Faslodex veiksmingai padėjo pailginti pacientų išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmę.

Dviejuose iš šių tyrimų, kuriuose dalyvavo 851 moteris, nustatyta, kad Faslodex buvo toks pat veiksmingas kaip ir kitas vaistas anastrozolas: moterys, kurioms buvo skiriamas Faslodex, ligai neprogresuojant išgyveno vidutiniškai 5,4 mėnesius, palyginti su 4,1 mėnesiais, kai buvo vartojamas anastrozolas.

Atlikus trečiąjį tyrimą, kuriame dalyvavo 736 moterys, nustatyta, kad didesnė 500 mg dozė yra veiksmingesnė nei 250 mg: moterys, kurioms buvo skiriama didesnė dozė, ligai neprogresuojant išgyveno vidutiniškai 6,5 mėnesius, palyginti su 5,5 mėnesiais, kai buvo skiriama mažesnė dozė.

Ketvirtajame tyrime, kuriame dalyvavo 462 moterys, kurioms diagnozuotas pažengusios stadijos arba metastazavęs krūties vėžys ir kurios nebuvo gydomos taikant hormonų terapiją, nustatyta, kad Faslodex gydytos moterys (500 mg kartą per mėnesį) ligai neprogresuojant išgyveno vidutiniškai 16,6 mėnesių, palyginti su 13,8 mėnesiais, kai moterys buvo gydomos anastrozolu.

Galiausiai atlikus tyrimą, kuriame buvo tiriamas Faslodex ir palbociklibo derinio naudojimas gydant 521 moterį, kurioms diagnozuotas hormonų receptoriams (HR) teigiamas, žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriams Nr. 2 (HER-2) neigiamas pažengusios stadijos arba metastazavęs krūties vėžys, nustatyta, kad Faslodex ir palbociklibo deriniu gydytos moterys ligai neprogresuojant išgyveno vidutiniškai 9,2 mėnesius, palyginti su 3,8 mėnesiais, kai moterims buvo skiriamas vien tik Faslodex.

Kokia rizika siejama su Faslodex vartojimu?

Kai Faslodex vartojamas vienas, dažniausias šalutinis poveikis (pasireiškia daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra reakcijos injekcijos vietoje (pvz., skausmas arba uždegimas), silpnumas, pykinimas ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis kraujyje (kepenų funkcijos sutrikimų požymis). Kai Faslodex vartojamas kartu su palbociklibu, dažniausias jo šalutinis poveikis (pasireiškia daugiau nei 2 pacientams iš 10) yra mažas baltųjų ir raudonųjų kraujo ląstelių kiekis, mažas trombocitų skaičius, infekcijos, nuovargis, pykinimas, stomatitas (burnos gleivinės uždegimas) ir viduriavimas. Dažniausias sunkus šalutinis poveikis buvo mažas baltųjų ir raudonųjų kraujo ląstelių kiekis, mažas kraujo trombocitų skaičius, infekcijos, padidėjęs kepenų fermentų kiekis ir nuovargis.

Faslodex negalima skirti nėščiosioms ar žindydvėms arba pacientėms, sergančioms sunkia kepenų liga. Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų, apie kuriuos pranešta gydant Faslodex, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Faslodex buvo patvirtintas?

Tyrimuose nustatyta, kad antiestrogeninis vaistas Faslodex yra veiksmingas siekiant pailginti pacienčių, kurioms diagnozuotas estrogenų receptoriams teigiamas krūties vėžys, išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmę. Be to, vaistas yra veiksmingas skiriant jį kartu su palbociklibu pacientėms, kurioms diagnozuotas HR teigiamas, HER-2 neigiamas krūties vėžys. Europos vaistų agentūra priėjo prie išvados, kad tyrimuose nustatyta Faslodex teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Faslodex vartojimą?

Siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Faslodex vartojimą, į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Faslodex

Europos Komisija 2004 m. kovo 10 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Faslodex registracijos pažymėjimą.

Išsamų Faslodex EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Faslodex rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2018-01.