



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Faslodex

fulvestrants

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Faslodex*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Faslodex* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Faslodex* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Faslodex* un kāpēc tās lieto?

Faslodex ir pretestrogēnu līdzeklis, ko lieto, lai ārstētu progresējušu vai metastātisku krūts vēzi (vēzi, kas ir sācis izplatīties uz citām ķermeņa daļām) šādām pacientēm:

- sievietēm pēc menopauzes ar krūts vēža veidu, ko dēvē par "estrogēnreceptoru pozitīvu vēzi", kuras iepriekš nav saņēmušas hormonu terapiju vai kurām vēzis ir atgriezies pēc ārstēšanas ar citām pretestrogēnu zālēm;
- sievietēm ar krūts vēža veidu, ko dēvē par "hormonreceptoru (HR) pozitīvu, cilvēka epidermas augšanas faktora receptoru-2 (HER-2) negatīvu vēzi", kuras iepriekš saņēmušas hormonu terapiju. Sievietēm ar šāda veida krūts vēzi *Faslodex* lieto kombinācijā ar palbociklibu (citām pretvēža zālēm).

Faslodex satur aktīvo vielu fulvestrantu.

Kā lieto *Faslodex*?

Faslodex ir pieejamas kā šķīdums injekcijām pilnšļircēs (250 mg). Ieteicamā deva ir 500 mg vienu reizi mēnesī un papildu 500 mg deva divas nedēļas pēc pirmās devas. Devu ievada kā divas secīgas injekcijas sēžas muskulī, katru no tām ievadot vienas vai divu minūšu garumā.



Faslodex var iegādāties tikai pret recepti.

Kā *Faslodex* darbojas?

Lielākajai daļai krūts vēža veidu augšana tiek stimulēta, kad hormons estrogēns piesaistās mērķiem (receptoriem) uz vēža šūnu virsmas. *Faslodex* aktīvā viela fulvestrants ir pretestrogēnu līdzeklis. Tas bloķē estrogēna receptorus uz šūnu virsmas un samazina estrogēna receptoru skaitu. Tādējādi estrogēns nestimulē vēža šūnu augšanu, un audzēja augšana palēninās.

Kādas bija *Faslodex* priekšrocības šajos pētījumos?

Piecos pamatpētījumos tika pierādīts, ka *Faslodex* efektīvi pagarina pacientu dzīvildzi bez slimības saasināšanās.

Divos no šiem pētījumiem, piedaloties 851 sievietei, tika pierādīts, ka *Faslodex* ir tikpat efektīvas kā citas zāles anastrozols: sievietes, kas saņēma *Faslodex*, bez slimības saasināšanās nodzīvoja vidēji 5,4 mēnešus, salīdzinot ar 4,1 mēnesi anastrozola grupā.

Trešajā pētījumā piedalījās 736 sievietes, un tika pierādīts, ka augstāka *Faslodex* deva 500 mg ir efektīvāka nekā 250 mg deva: sievietes, kas saņēma augstāku devu, bez slimības saasināšanās nodzīvoja vidēji 6,5 mēnešus, salīdzinot ar 5,5 mēnešiem sievietēm, kuras saņēma zemāku devu.

Ceturtajā pētījumā piedalījās 462 sievietes ar progresējušu vai metastātisku krūts vēzi, kuras iepriekš nebija saņēmušas hormonu terapiju, un tika pierādīts, ka ar *Faslodex* (500 mg vienreiz mēnesī) ārstētās sievietes bez slimības saasināšanās nodzīvoja vidēji 16,6 mēnešus, salīdzinot ar 13,8 mēnešiem sievietēm, kuras saņēma anastrozolu.

Savukārt pētījumā, kur tika pētīta *Faslodex* lietošana kombinācijā ar palbociklibu, piedalījās 521 sieviete ar HR pozitīvu, HER2 negatīvu progresējušu vai metastātisku krūts vēzi, un tika pierādīts, ka ar *Faslodex* un palbocikliba kombināciju ārstētās sievietes bez slimības saasināšanās nodzīvoja vidēji 9,2 mēnešus, salīdzinot ar 3,8 mēnešiem sievietēm, kuras saņēma tikai *Faslodex*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Faslodex*?

Lietojot atsevišķi, visbiežākās *Faslodex* blakusparādības (kas novērotas vairāk nekā 1 no 10 pacientēm) ir reakcijas injekcijas vietā (piemēram, sāpes vai iekaisums), vājums, nelabums (slikta dūša) un paaugstināts aknu enzīmu līmenis asinīs (aknu darbības traucējumu pazīme). Lietojot kombinācijā ar palbociklibu, visbiežākās *Faslodex* blakusparādības (kas novērotas vairāk nekā 2 no 10 pacientēm) ir zems balto un sarkano asins šūnu skaits, zems trombocītu līmenis asinīs, infekcijas, nogurums, nelabums, stomatīts (mutes gļotādas iekaisums) un caureja. Visbiežākās nopietnās blakusparādības ir zems balto un sarkano asins šūnu skaits, zems trombocītu līmenis asinīs, infekcijas, paaugstināts aknu enzīmu līmenis un nogurums.

Faslodex nedrīkst lietot grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, kā arī pacientēm ar smagu nieru slimību. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Faslodex*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Faslodex* tika apstiprinātas?

Pētījumos ir pierādīts, ka pretestrogēnu zāles *Faslodex* efektīvi pagarina dzīvildzi bez slimības saasināšanās pacientēm ar estrogēnreceptoru pozitīvu krūts vēzi. Turklāt kombinācijā ar palbociklibu šīs zāles ir efektīvas pacientēm ar HR pozitīvu, HER-2 negatīvu krūts vēzi. Eiropas Zāļu aģentūra

nolēma, ka ieguvums, lietojot *Faslodex*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Faslodex* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Faslodex* lietošanu.

Cita informācija par *Faslodex*

Eiropas Komisija 2004. gada 10. martā izsniedza *Faslodex* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Faslodex* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Faslodex*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 1.2018.