

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Fulvestrant Mylan

fulvestrants

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

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

Kas ir *Fulvestrant Mylan* un kāpēc tās lieto?

Fulvestrant Mylan ir antiestrogēnu zāles, ko lieto, lai ārstētu progresējušu vai metastātisku krūts vēzi (vēzi, kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām) sievietēm pēc menopauzes, kurām ir krūts vēža veids, ko sauc par "estrogēnreceptoru pozitīvu vēzi", un kuras iepriekš nav saņēmušas hormonu terapiju, vai vēzis ir recidivējis pēc ārstēšanas ar citu antiestrogēnu.

Fulvestrant Mylan satur aktīvo vielu fulvestrantu.

Fulvestrant Mylan ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Fulvestrant Mylan* sastāvā ir tā pati aktīvā viela un tās darbojas līdzīgi "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Faslodex*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Fulvestrant Mylan*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas kā injekciju šķīdums pilnšļircēs (250 mg). Ieteicamā deva ir 500 mg vienreiz mēnesī un papildu 500 mg deva divas nedēļas pēc pirmās devas. Devu ievada kā divas injekcijas, katru no tām vienas vai divu minūšu garumā ievadot vienā sēžas muskulī.

Kā *Fulvestrant Mylan* darbojas?

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

Kā noritēja *Fulvestrant Mylan* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātai lietošanai jau ir veikti ar atsauces zālēm *Faslodex*, un tie nav jāatkārto ar *Fulvestrant Mylan*.

Tāpat kā par katrām zālēm uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Fulvestrant Mylan* kvalitāti. Nebija vajadzības veikt "bioekvivalences" pētījumus, lai pētītu *Fulvestrant Mylan* absorbciju un līdzību atsauces zālēm tāda paša aktīvās vielas līmeņa radīšanai asinīs. Tas ir tāpēc, ka *Fulvestrant Mylan* sastāvs ir tāds pats kā atsauces zālēm, un, ievadot zāles ar injekciju muskulī, ir sagaidāms, ka aktīvā viela abu zāļu gadījumā tiks absorbēta tādā pašā veidā.

Kāda ir *Fulvestrant Mylan* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Fulvestrant Mylan* ir ģenēriskas zāles, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Fulvestrant Mylan* tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām ir pierādīta *Fulvestrant Mylan* salīdzināmība ar *Faslodex*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka ieguvums pārsniedz identificēto risku tāpat kā *Faslodex* gadījumā. Aģentūra ieteica apstiprināt *Fulvestrant Mylan* lietošanai ES.

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

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

Cita informācija par *Fulvestrant Mylan*

Pilns *Fulvestrant Mylan* 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 *Fulvestrant Mylan*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts arī pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.