



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Faslodex

fulvestrant

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Faslodex. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi parir Prattiku dwar l-użu ta' Faslodex.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Faslodex, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

X'inhu Faslodex u għal xiex jintuża?

Faslodex huwa medicina b'antiestroġenu li tintuża biex tikkura kanċer tas-sider avvanzat jew metastatiku (kanċer li jkun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem) fil-pazjenti li ġejjin:

- nisa li jkunu għaddew mill-menopawża b'tip ta' kanċer tas-sider magħruf bħala "kanċer pożittiv għar-riċettur estroġenu" li ma ħadux kura ormonali preċedentement, jew li l-kanċer tagħhom irritorna wara kura b'antiestroġenu ieħor;
- nisa b'tip ta' kanċer tas-sider magħruf bħala "kanċer pożittiv għall-HR, negattiv għall-HER-2" li ħadu kura ormonali preċedentement. F'nisa b'dan it-tip ta' kanċer tas-sider, Faslodex jintuża flimkien ma' palbociclib (medicina oħra tal-kanċer).

Faslodex fih is-sustanza attiva fulvestrant.

Kif jintuża Faslodex?

Faslodex jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringi mimlijin għal-lest (250 mg). Id-doża rakkomandata hija 500 mg mogħtija darba fix-xahar, b'doża addizzjonali ta' 500 mg ġimagħtejn wara l-ewwel doża. Id-doża tingħata bħala żewġ injezzjonijiet, kull waħda tingħata fil-muskolu ta' naħa waħda tal-warrani għal minuta sa żewġ minuti.



Faslodex jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jaħdem Faslodex?

Il-biċċa l-kbira tat-tipi ta' kanċer tas-sider huma stimulat biex jikbru meta l-ormon estroġenu jehel mal-miri (riċetturi) fuq iċ-ċelloli tal-kanċer. Is-sustanza attiva f'Faslodex, il-fulvestrant, hija antiestroġenu. Din timblokka r-riċetturi għal estroġenu fuq iċ-ċelloli u twassal sabiex in-numru ta' riċetturi tal-estroġenu jonqsu. B'riżultat ta' dan, iċ-ċelloli tal-kanċer ma jiġux stimulat biex jikbru mill-estroġenu u dan inaqqs it-tkabbir tat-tumur.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Faslodex li ħarġu mill-istudji?

Fl-ames studji ewlenin urew li Faslodex huwa effettiv biex itawwal iż-żmien kemm jiġix l-pazjenti mingħajr ma l-marda tagħhom tmur għall-aġħar.

Tnejn minn dawn l-istudji fi 851 mara wrew li Faslodex kien effettiv daqs medicina oħra, anastrozole: nisa li kienu qed jieħdu Faslodex għexu għal medja ta' 5.4 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar, meta mqabbel ma' 4.1 xhur għal dawk li kienu qed jieħdu anastrozole.

It-tielet studju f'736 mara wera li d-doża oġġla ta' 500 mg ta' Faslodex kienet aktar effettiva minn 250 mg: nisa li kienu qed jirċievu d-doża oġġla għexu għal medja ta' 6.5 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar, meta mqabbel ma' 5.5 xhur f'dawk li kienu qed jirċievu d-doża aktar baxxa.

Ir-raba' studju, f'462 mara b'kanċer tas-sider avvanzat jew metastatiku li ma ġewx ikkurati b'terapija ormonali, wera li n-nisa li ġew ikkurati b'Faslodex (500 mg darba fix-xahar) għexu għal medja ta' 16.6 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar, meta mqabbel ma' 13.8 xhur għal nisa li ngħataw anastrozole.

Finalment, studju li investiga l-użu ta' Faslodex flimkien ma' palbociclib f'521 mara b'kanċer tas-sider avvanzat jew metastatiku pożittiv (għall-HR) u negattiv (għall-HER2) wera li n-nisa li ġew ikkurati b'Faslodex u palbociclib għexu għal medja ta' 9.2 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar, meta mqabbel ma' 3.8 xhur għal nisa li ngħataw Faslodex waħdu.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Faslodex?

Meta Faslodex jintuża waħdu, l-effetti sekondarji l-aktar komuni (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (bħal uġiġ jew infjammazzjoni), dgħufija, nawżja (tħossok ma tiflaħx) u żieda fil-livelli tal-enzimi tal-fwied fid-dem (sinjal ta' problemi fil-fwied). Meta jintuża flimkien ma' palbociclib, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Faslodex (li dehru f'aktar minn 2 pazjenti minn kull 10) huma livelli baxxi ta' ċelloli bojod u ħomor tad-dem, għadd tal-pjastrini baxx fid-dem, infezzjonijiet, għeja, nawżja, stomatite (infjammazzjoni tal-kisja tal-ħalq) u dijarea. L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni huma livelli baxxi ta' ċelloli bojod u ħomor tad-dem, livelli baxxi tal-għadd tal-pjastrini fid-dem, infezzjonijiet, żieda fil-livelli tal-enzimi tal-fwied u għeja.

Faslodex m'għandux jintuża f'nisa li jkunu tqal jew li jkunu qegħdin iredgħu, jew f'pazjenti li għandhom mard serju tal-fwied. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Faslodex, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Faslodex?

L-istudji wrew li Faslodex, medicina b'antiestroġenu, huwa effettiv biex itawwal iż-żmien li jistgħu jiġix pazjenti b'kanċer tas-sider pożittiv għar-riċettur tal-estroġenu mingħajr ma l-marda tagħhom

tmur għall-agħar. Barra minn hekk, il-mediċina hija effettiva flimkien ma' palbociclib f'pazjenti b'kanċer tas-sider pożittiv għall-HER, negattiv għall-HER-2. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li l-benefiċċji li deheru fi studji b'Faslodex huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Faslodex?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Faslodex.

Informazzjoni oħra dwar Faslodex

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Faslodex fl-10 ta' Marzu 2004.

L-EPAR sħiħ għal Faslodex jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Faslodex, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'01-2018.