

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Fulvestrant Mylan

## fulvestrant

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Fulvestrant Mylan. 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 konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Fulvestrant Mylan.

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

## X'inhu Fulvestrant Mylan u għal xiex jintuża?

Fulvestrant Mylan huwa medicina antiestrogena użata għall-kura tal-kanċer tas-sider avvanzat jew metastatiku (kanċer li jkun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem) f'nisa li jkunu qabżu l-menopawża b'tip ta' kanċer tas-sider magħruf bħala 'kanċer pożittiv għar-riċettur tal-estrogenu' li ma jkunux ingħataw kura ormonali qabel, jew li l-kanċer tagħhom kien reġa' tfaċċa wara kura b'antiestrogenu ieħor.

Fulvestrant Mylan fih is-sustanza attiva fulvestrant.

Fulvestrant Mylan huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Fulvestrant Mylan fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħall-'medicina ta' referenza' li hija diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (EU) bl-isem ta' Faslodex. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#).

## Kif jintuża Fulvestrant Mylan?

Fulvestrant Mylan jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u huwa disponibbli 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 mogħtija gimagħtejn wara l-ewwel doża. Id-doża tingħata bħala

żewg injezzjonijiet, kull waħda tingħata fil-muskolu ta' naħa waħda tal-warrani għal minuta sa żewg minuti.

## **Kif jaħdem Fulvestrant Mylan?**

Il-biċċa l-kbira tat-tipi ta' kanċer tas-sider huma stimulat biex jikbru meta l-ormon estroġenu jeħel mal-miri (riċetturi) fuq iċ-ċelloli tal-kanċer. Is-sustanza attiva f'Fulvestrant Mylan, 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 inaqqas it-tkabbir tat-tumur.

## **Kif ġie studjat Fulvestrant Mylan?**

Diġà saru l-istudji fuq il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu approvat mal-medicina ta' referenza, Faslodex, u m'hemmx għalfejn jiġu ripetuti għal Fulvestrant Mylan.

Bħal kull medicina oħra, il-kumpanija pprovdiet studji fuq il-kwalità ta' Fulvestrant Mylan. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' 'bijoekwivalenza' biex jiġi investigat jekk Fulvestrant Mylan jiġix assorbit b'mod simili għall-medicina ta' referenza biex jipproduċi l-istess livell tas-sustanza attiva fid-dem. Dan minhabba li l-kompożizzjoni ta' Fulvestrant Mylan hija l-istess bħall-medicina ta' referenza u meta tingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda, is-sustanza attiva fiż-żewg prodotti hija mistennija li tiġi assorbita bl-istess mod.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Fulvestrant Mylan?**

Minhabba li Fulvestrant Mylan huwa medicina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawg tal-medicina ta' referenza.

## **Għaliex ġie approvat Fulvestrant Mylan?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, f'konformità mar-rekwiżiti tal-UE, Fulvestrant Mylan intwera li huwa komparabbli ma' Faslodex. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Faslodex, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. L-Aġenzija rrakkomandat li Fulvestrant Mylan ikun approvat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Fulvestrant Mylan?**

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Fulvestrant Mylan ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

## **Informazzjoni oħra dwar Fulvestrant Mylan**

L-EPAR sħiħ għal Fulvestrant Mylan jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Fulvestrant Mylan, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.