

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Faslodex

fulvestrant

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Faslodex. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Faslodex.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Faslodex.

Wat is Faslodex en wanneer wordt het voorgeschreven?

Faslodex is een anti-oestrogeen geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van gevorderde of gemetastaseerde borstkanker (kanker die zich naar andere delen van het lichaam heeft verspreid) bij de volgende patiënten.

- postmenopauzale vrouwen met een type borstkanker dat wordt aangeduid als 'oestrogeenreceptor-positieve kanker' die niet eerder hormonale therapie hebben ondergaan, of bij wie de kanker is teruggekomen na behandeling met een ander anti-oestrogeen;
- vrouwen met een type borstkanker dat wordt aangeduid als 'HR-positieve, HER-2-negatieve kanker' die eerder hormonale behandeling hebben ondergaan. Bij vrouwen met dit type borstkanker wordt Faslodex gebruikt in combinatie met palbociclib (een ander geneesmiddel tegen kanker).

Faslodex bevat de werkzame stof fulvestrant.

Hoe wordt Faslodex gebruikt?

Faslodex is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie in voorgevulde spuit (250 mg). De aanbevolen dosis is 500 mg eenmaal per maand, waarna twee weken na de eerste dosis nog een

dosis van 500 mg wordt toegediend. De dosis wordt toegediend in twee injecties, die elk gedurende één tot twee minuten in de bilspeer worden gegeven.

Faslodex is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe werkt Faslodex?

De meeste typen van borstkanker worden tot groei gestimuleerd wanneer het hormoon oestrogeen zich hecht aan doelwitten (receptoren) op kankercellen. De werkzame stof in Faslodex, fulvestrant, is een anti-oestrogeen. Het blokkeert de oestrogeenreceptoren op cellen en veroorzaakt dat het aantal oestrogeenreceptoren daalt. Hierdoor worden de kankercellen niet door oestrogeen gestimuleerd om te groeien en wordt de groei van de tumor dus geremd.

Welke voordelen bleek Faslodex tijdens de studies te hebben?

Uit vijf studies bleek dat Faslodex effectief is bij het verlengen van de tijd dat patiënten leven zonder dat hun ziekte erger wordt.

Uit twee van deze studies bij 851 vrouwen bleek dat Faslodex even effectief was als een ander geneesmiddel, anastrozol: vrouwen die Faslodex kregen leefden gemiddeld 5,4 maanden zonder dat hun ziekte erger werd, vergeleken met 4,1 maanden voor degenen die anastrozol gebruikten.

Uit een derde studie bij 736 vrouwen bleek dat de hogere dosis van 500 mg Faslodex effectiever was dan 250 mg: vrouwen die de hogere dosis kregen leefden gemiddeld 6,5 maanden zonder dat hun ziekte erger werd, vergeleken met 5,5 maanden bij degenen die de lagere dosis kregen.

Uit de vierde studie, bij 462 vrouwen met gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die niet met hormonale therapie waren behandeld, bleek dat met Faslodex (eenmaal per maand 500 mg) behandelde vrouwen gemiddeld 16,6 maanden leefden zonder dat hun ziekte erger werd, vergeleken met 13,8 maanden voor vrouwen die anastrozol kregen.

Tot slot bleek uit een studie naar het gebruik van Faslodex in combinatie met palbociclib bij 521 vrouwen met (HR)-positieve (HER2)-negatieve gevorderde of gemetastaseerde borstkanker dat vrouwen die met Faslodex plus palbociclib werden behandeld gemiddeld 9,2 maanden leefden zonder dat hun ziekte erger werd, vergeleken met 3,8 maanden voor vrouwen die Faslodex als op zichzelf staand middel kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Faslodex in?

Wanneer Faslodex als op zichzelf staand middel wordt gebruikt, zijn de meest voorkomende bijwerkingen (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) reacties op de injectieplaats (zoals pijn of ontsteking), zwakte, misselijkheid en verhoogde concentraties leverenzymen in het bloed (een teken van leverproblemen). Bij gebruik in combinatie met palbociclib zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Faslodex (waargenomen bij meer dan 2 op de 10 patiënten) lage concentraties witte en rode bloedcellen, lage aantallen bloedplaatjes, infecties, vermoeidheid, misselijkheid, stomatitis (ontsteking van het mondslijmvlies) en diarree. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen waren lage concentraties witte en rode bloedcellen, lage concentraties bloedplaatjes, infecties, verhoogde concentraties leverenzymen en vermoeidheid.

Faslodex mag niet worden gebruikt bij patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven, of bij patiënten met een ernstige leveraandoening. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Faslodex.

Waarom is Faslodex goedgekeurd?

Uit studies is gebleken dat Faslodex, een anti-oestrogeen geneesmiddel, effectief is bij het verlengen van de tijd dat patiënten met oestrogeen-receptor positieve borstkanker kunnen leven zonder dat hun ziekte erger wordt. Daarnaast is het geneesmiddel in combinatie met palbociclib effectief bij patiënten met HR-positieve, HER-2 negatieve borstkanker. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de in studies waargenomen voordelen van Faslodex groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Faslodex te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Faslodex, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Faslodex

De Europese Commissie heeft op 10 maart 2004 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Faslodex verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Faslodex zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Faslodex.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2018.