

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Faslodex

fulvestrant

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Faslodex. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Faslodex.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Faslodex należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Faslodex i w jakim celu się go stosuje?

Faslodex to lek antyestrogenowy stosowany w leczeniu zaawansowanego raka piersi lub raka piersi z przerzutami (nowotworu, który rozprzestrzenił się na inne części ciała) u następujących pacjentek:

- kobiet po menopauzie z rodzajem raka piersi określanym jako rak piersi z obecnością receptorów estrogenowych, nieleczonych wcześniej terapią hormonalną lub z nawrotem choroby po leczeniu innym antyestrogenem;
- kobiet z rodzajem raka piersi określanym jako „HR-dodatni, HER2-ujemny rak piersi” (rak piersi z obecnością receptorów hormonalnych, bez nadmiernej ekspresji receptora ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu), które wcześniej otrzymały leczenie hormonalne. U kobiet z tym rodzajem raka piersi Faslodex jest stosowany w skojarzeniu z palbocyklibem (inny lek przeciwnowotworowy).

Lek zawiera substancję czynną fulwestrant.

Jak stosować produkt Faslodex?

Lek Faslodex jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań w ampułkostrzykawkach (250 mg). Zalecana dawka to 500 mg, podawana raz na miesiąc, oraz dodatkowa dawka 500 mg podana po 2



tygodniach od pierwszej dawki. Dawkę podaje się w dwóch wstrzyknięciach trwających po 1-2 minuty, każde w inny pośladek.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak działa produkt Faslodex?

W większości rodzajów raka piersi stymulacja wzrostu nowotworu następuje po przyłączeniu hormonu – estrogenu – do celów (receptorów) na komórkach nowotworowych. Substancja czynna produktu Faslodex, fulwestrant, jest antyestrogenem. Blokuje on receptory estrogenowe na komórkach i powoduje zmniejszenie liczby receptorów estrogenowych. W efekcie nie następuje stymulacja wzrostu komórek nowotworowych przez estrogen, co spowalnia rozwój nowotworu.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Faslodex zaobserwowano w badaniach?

W pięciu badaniach głównych wykazano, że lek Faslodex wykazuje skuteczność w przedłużaniu czasu przeżycia pacjentek bez nasilenia choroby.

W dwóch z tych badań z udziałem 851 kobiet udowodniono, że Faslodex był równie skuteczny jak inny lek, anastrozol: kobiety otrzymujące Faslodex żyły średnio 5,4 miesiąca bez nasilenia choroby, w porównaniu z 4,1 miesiąca w przypadku kobiet stosujących anastrozol.

W trzecim badaniu z udziałem 736 kobiet wykazano, że większa dawka leku Faslodex, czyli 500 mg, była skuteczniejsza niż dawka 250 mg: kobiety otrzymujące większą dawkę żyły średnio 6,5 miesiąca bez nasilenia choroby, w porównaniu z 5,5 miesiąca u kobiet otrzymujących mniejszą dawkę.

W czwartym badaniu, z udziałem 462 kobiet z zaawansowanym rakiem piersi lub rakiem piersi z przerzutami, których nie leczono terapią hormonalną, wykazano, że kobiety otrzymujące lek Faslodex (500 mg raz w miesiącu) żyły średnio 16,6 miesiąca bez nasilenia choroby, w porównaniu z 13,8 miesiąca w przypadku kobiet otrzymujących anastrozol.

Natomiast w badaniu dotyczącym zastosowania leku Faslodex w skojarzeniu z palbocyklibem u 521 kobiet z HR-dodatnim, HER2-ujemnym zaawansowanym rakiem piersi lub rakiem piersi z przerzutami wykazano, że kobiety otrzymujące Faslodex w skojarzeniu z palbocyklibem żyły średnio 9,2 miesiąca bez nasilenia choroby, w porównaniu z 3,8 miesiąca w przypadku kobiet stosujących sam Faslodex.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Faslodex?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Faslodex w monoterapii (obserwowane u więcej niż 1 pacjentki na 10) to: reakcje w miejscu wstrzyknięcia (takie jak ból lub stan zapalny), osłabienie, nudności (mdłości) i zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi (oznaka zaburzeń czynności wątroby). W przypadku stosowania w skojarzeniu z palbocyklibem najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Faslodex (obserwowane u więcej niż 2 pacjentek na 10) to: mała liczba białych i czerwonych krwinek, mała liczba płytek krwi, zakażenia, zmęczenie, nudności, zapalenie jamy ustnej i biegunka. Najczęstszymi poważnymi działaniami niepożądanymi były: mała liczba białych i czerwonych krwinek, mała liczba płytek krwi, zakażenia, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych i zmęczenie.

Leku Faslodex nie wolno stosować u kobiet w ciąży, karmiących piersią i cierpiących na poważne choroby wątroby. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Faslodex znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Faslodex?

W badaniach wykazano, że Faslodex, lek antyestrogenowy, skutecznie wydłuża czas przeżycia pacjentek z rakiem piersi z obecnością receptorów estrogenowych bez nasilenia choroby. Ponadto lek jest skuteczny w skojarzeniu z palbocyklibem u pacjentek z HR-dodatnim, HER2-ujemnym rakiem piersi. Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Faslodex przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Faslodex?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Faslodex w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Faslodex

W dniu 10 marca 2004 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Faslodex do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Faslodex znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Faslodex należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2018.