

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Fulvestrant Mylan

fulvestrant

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

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

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

Fulvestrant Mylan jest lekiem z grupy antyestrogenów stosowanym do leczenia raka piersi zaawansowanego lub z przerzutami (raka, który rozprzestrzenił się na inne części ciała) u 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.

Fulvestrant Mylan zawiera substancję czynną fulvestrant.

Fulvestrant Mylan jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Fulvestrant Mylan zawiera tę samą substancję czynną i działa w taki sam sposób jak lek referencyjny o nazwie Faslodex, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować produkt Fulvestrant Mylan?

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza i 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 domięśniowych trwających po 1-2 minuty, każde w inny pośladek.



Jak działa produkt Fulvestrant Mylan?

W większości rodzajów raka piersi stymulacja wzrostu nowotworu następuje po przyłączeniu hormonu – estrogenu – do celów (receptorów) na komórkach nowotworowych. Substancja czynna produktu Fulvestrant Mylan, fulvestrant, 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.

Jak badano produkt Fulvestrant Mylan?

Przeprowadzono już badania nad korzyściami i ryzykiem związanymi z substancją czynną w zatwierdzonym wskazaniu dla leku referencyjnego, produktu Faslodex, i nie trzeba ich powtarzać dla leku Fulvestrant Mylan.

Jak w przypadku każdego leku firma przekazała badania jakości leku Fulvestrant Mylan. Nie było potrzeby przeprowadzania badań biorównoważności w celu sprawdzenia, czy Fulvestrant Mylan wchłania się podobnie do leku referencyjnego, aby doprowadzić do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej we krwi. Wynika to z faktu, że skład leku Fulvestrant Mylan jest taki sam jak leku referencyjnego i oczekuje się, że przy podawaniu we wstrzyknięciu domięśniowym substancja czynna w obu produktach będzie wchłaniana w ten sam sposób.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Fulvestrant Mylan?

Ponieważ lek Fulvestrant Mylan jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Fulvestrant Mylan?

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Fulvestrant Mylan jest porównywalny z produktem Faslodex. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Faslodex – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Agencja zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Fulvestrant Mylan do stosowania w Unii Europejskiej.

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

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

Inne informacje dotyczące produktu Fulvestrant Mylan

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Fulvestrant Mylan znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Fulvestrant Mylan należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.