



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Faslodex

fulvestrant

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Faslodex. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Faslodex.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Faslodex, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Faslodex e para que é utilizado?

O Faslodex é um medicamento antiestrogénico utilizado no tratamento do cancro da mama avançado ou metastático (cancro que se espalhou para outras partes do corpo) nos seguintes grupos de doentes:

- mulheres pós-menopáusicas com um tipo de cancro da mama conhecido como «cancro positivo para o recetor de estrogénio» que não tenham efetuado anteriormente tratamento hormonal ou cujo cancro tenha regressado após tratamento com outro antiestrogénio;
- mulheres com um tipo de cancro da mama conhecido como «cancro positivo para recetores hormonais (HR) e negativo para o recetor tipo 2 do fator de crescimento epidérmico humano (HER2)» que efetuaram anteriormente tratamento hormonal. Em mulheres com este tipo de cancro da mama, o Faslodex é utilizado em associação com palbociclib (outro medicamento contra o cancro).

O Faslodex contém a substância ativa fulvestrant.



Como se utiliza o Faslodex?

O Faslodex está disponível na forma de uma solução injetável em seringas pré-cheias (250 mg). A dose recomendada é de 500 mg uma vez por mês, com uma dose adicional de 500 mg duas semanas após a primeira dose. A dose é administrada na forma de duas injeções intramusculares (no músculo), uma em cada nádega, ao longo de um a dois minutos.

O Faslodex só pode ser obtido mediante receita médica.

Como funciona o Faslodex?

Quase todos os tipos de cancro da mama são estimulados a crescer quando a hormona estrogénio se liga a alvos (recetores) nas células cancerosas. A substância ativa do Faslodex, o fulvestrant, é um antiestrogénio que bloqueia os recetores de estrogénio nas células e provoca uma diminuição do seu número. Como consequência, as células cancerosas não são estimuladas a crescer pelo estrogénio, abrandando assim o crescimento do tumor.

Quais os benefícios demonstrados pelo Faslodex durante os estudos?

Cinco estudos principais demonstraram que o Faslodex é eficaz no prolongamento do tempo de vida das doentes sem agravamento da doença.

Dois destes estudos em 851 mulheres mostraram que o Faslodex era tão eficaz como outro medicamento (anastrozol): as mulheres que receberam o Faslodex viveram, em média, 5,4 meses sem agravamento da doença, em comparação com 4,1 meses para as que receberam anastrozol.

Um terceiro estudo em 736 mulheres mostrou que a dose mais elevada de 500 mg de Faslodex era mais eficaz do que a dose de 250 mg: as mulheres que receberam a dose mais elevada viveram, em média, 6,5 meses sem agravamento da doença, em comparação com 5,5 meses nas que receberam a dose mais baixa.

O quarto estudo, em 462 mulheres com cancro da mama avançado ou metastático que não tinham sido tratadas com terapêutica hormonal, mostrou que as mulheres tratadas com o Faslodex (500 mg uma vez por mês) viveram, em média, 16,6 meses sem agravamento da doença, em comparação com 13,8 meses para as mulheres que receberam anastrozol.

Por fim, um estudo que analisou o uso de Faslodex em associação com palbociclib em 521 mulheres com cancro da mama avançado ou metastático positivo para HR e negativo para o HER2 mostrou que as mulheres tratadas com Faslodex mais palbociclib viveram, em média, 9,2 meses sem agravamento da doença, em comparação com 3,8 meses para as mulheres que receberam Faslodex em monoterapia (isoladamente).

Quais são os riscos associados ao Faslodex?

Quando o Faslodex é utilizado em monoterapia, os efeitos secundários mais frequentes (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são reações no local de injeção (tais como dor ou inflamação), fraqueza, náuseas (enjoo) e níveis sanguíneos aumentados das enzimas do fígado (um sinal de problemas do fígado). Quando utilizado em associação com o palbociclib, os efeitos secundários mais frequentes associados ao Faslodex (observados em mais de 2 em cada 10 doentes) são níveis baixos de glóbulos brancos e vermelhos, contagens baixas de plaquetas sanguíneas, infeções, cansaço, náuseas, estomatite (inflamação do revestimento da boca) e diarreia. Os efeitos secundários graves mais frequentes foram níveis baixos de glóbulos brancos e vermelhos, níveis baixos de plaquetas sanguíneas, infeções, níveis aumentados das enzimas do fígado e cansaço.

O Faslodex é contraindicado em mulheres grávidas ou a amamentar, e em doentes que sofrem de doença grave do fígado. Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Faslodex, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Faslodex?

Os estudos demonstraram que o Faslodex, um medicamento antiestrogénico, é eficaz no prolongamento do tempo que as doentes com cancro da mama positivo para o recetor de estrogénio podem viver sem que ocorra agravamento da doença. Além disso, o medicamento é eficaz em associação com o palbociclib em doentes com cancro da mama positivo para HR e negativo para o HER2. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios observados nos estudos com o Faslodex são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Faslodex?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Faslodex.

Outras informações sobre o Faslodex

Em 10 de março de 2004, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Faslodex.

O EPAR completo relativo ao Faslodex pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Faslodex, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2018.