



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Faslodex

fulvestrant

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Faslodex. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Faslodex.

Pentru informații practice privind utilizarea Faslodex, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Faslodex și pentru ce se utilizează?

Faslodex este un medicament antiestrogenic utilizat pentru tratarea cancerului de sân în stadiu avansat sau metastazat (cancer care s-a extins la alte părți ale organismului) la următoarele pacienți:

- femei aflate în postmenopauză cu un tip de cancer de sân numit „cancer pozitiv pentru receptorul de estrogen” care nu au urmat anterior un tratament hormonal sau la care cancerul a recidivat după tratamentul cu un alt antiestrogen;
- femei cu un tip de cancer de sân numit „cancer HR-pozitiv, HER2-negativ” care au urmat anterior un tratament hormonal. La femeile cu acest tip de cancer de sân, Faslodex se utilizează în asociere cu palbociclib (un alt medicament împotriva cancerului).

Faslodex conține substanța activă fulvestrant.

Cum se utilizează Faslodex?

Faslodex este disponibil sub formă de soluție injectabilă în seringi preumplute (250 mg). Doza recomandată este de 500 mg o dată pe lună, cu o doză suplimentară de 500 mg administrată la două săptămâni după prima doză. Doza se administrează sub forma a două injecții, fiecare din ele efectuată timp de unul până la două minute în mușchiul uneia dintre fese.



Faslodex se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Cum acționează Faslodex?

Majoritatea tipurilor de cancer de sân sunt stimulate să crească atunci când hormonul estrogen se leagă de țintele (receptorii) de pe celulele canceroase. Substanța activă din Faslodex, fulvestrantul, este un antiestrogen. Acesta blochează receptorii de estrogen de pe celule și provoacă scăderea numărului de receptori estrogenici. Drept rezultat, celulele canceroase nu mai sunt stimulate de estrogen să crească, iar dezvoltarea tumorii este încetinită.

Ce beneficii a prezentat Faslodex pe parcursul studiilor?

Cinci studii principale au demonstrat că Faslodex este eficace în ceea ce privește prelungirea duratei de supraviețuire a pacientelor fără agravarea bolii.

Două din aceste studii, care au cuprins 851 de femei, au demonstrat că Faslodex a fost la fel de eficace ca alt medicament, anastrozol: femeile care au primit Faslodex au trăit în medie 5,4 luni fără agravarea bolii, față de 4,1 luni în cazul celor care au luat anastrozol.

Un al treilea studiu, care a cuprins 736 de femei, a demonstrat că doza mai mare de Faslodex de 500 mg a fost mai eficace decât cea de 250 mg: femeile care au primit doza mai mare au trăit în medie 6,5 luni fără agravarea bolii, față de 5,5 luni în cazul celor care au primit doza mai mică.

Cel de-al patrulea studiu, care a cuprins 462 de femei cu cancer de sân în stadiu avansat sau metastazat care nu mai fuseseră tratate cu terapie hormonală, a demonstrat că femeile tratate cu Faslodex (500 mg o dată pe lună) au trăit în medie 16,6 luni fără agravarea bolii, față de 13,8 luni în cazul femeilor cărora li s-a administrat anastrozol.

În sfârșit, un studiu care a investigat utilizarea Faslodex în asociere cu palbociclib la 521 de femei cu cancer de sân (HR)-pozitiv, (HER2)-negativ în stadiu avansat sau metastazat a demonstrat că femeile tratate cu Faslodex plus palbociclib au trăit în medie 9,2 luni fără agravarea bolii, față de 3,8 luni în cazul femeilor cărora li s-a administrat Faslodex în monoterapie.

Care sunt riscurile asociate cu Faslodex?

Când Faslodex este utilizat în monoterapie, cele mai frecvente reacții adverse (observate la mai mult de 1 pacientă din 10) sunt reacții la locul injectiei (precum durere sau inflamare), slăbiciune, greață și valori crescute ale enzimelor hepatice în sânge (un semn de probleme hepatice). Când se utilizează în asociere cu palbociclib, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Faslodex (observate la mai mult de 2 pacienți din 10) sunt niveluri scăzute de globule roșii și albe, număr mic de trombocite, infecții, oboseală, greață, stomatită (inflamarea mucoasei bucale) și diaree. Cele mai frecvente reacții adverse grave au fost niveluri scăzute de globule roșii și albe, număr mic de trombocite, infecții, valori crescute ale enzimelor hepatice și oboseală.

Faslodex este contraindicat la femeile însărcinate sau care alăptează ori la pacientele cu boală hepatică severă. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Faslodex, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Faslodex?

Studiile au demonstrat că Faslodex, un medicament antiestrogenic, este eficace în ceea ce privește prelungirea perioadei de supraviețuire fără agravarea bolii la pacientele cu cancer de sân pozitiv pentru receptorul de estrogen. În plus, medicamentul este eficace în asociere cu palbociclib la pacientele cu cancer de sân HR-pozitiv, HER2-negativ. Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că

beneficiile observate în studiile cu Faslodex sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Faslodex?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Faslodex, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Faslodex

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Faslodex, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 10 martie 2004.

EPAR-ul complet pentru Faslodex este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Faslodex, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 01-2018.