



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Faslodex

fulvestrant

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Faslodex. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Faslodex.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Faslodex, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Faslodex a na čo sa používa?

Faslodex je antiestrogénový liek, ktorý sa používa na liečbu pokročilého alebo metastatického karcinómu prsníka (karcinómu, ktorý sa rozšíril do ďalších častí tela) u týchto pacientok:

- ženy po menopauze s typom rakoviny prsníka nazývaným karcinóm prsníka s pozitívou estrogénových receptorov, ktoré neboli v minulosti liečené hormonálnou liečbou alebo ktorým sa rakovina vrátila po liečbe iným antiestrogénovým liekom,
- ženy s typom rakoviny prsníka nazývaným karcinóm prsníka s pozitívou hormonálnych receptorov (HR) a negatívnou receptora 2 pre ľudský epidermálny rastový faktor (HER2), ktoré predtým podstúpili hormonálnu liečbu. U žien s týmto typom karcinómu prsníka sa Faslodex používa v kombinácii s palbociklibom (ďalší protirakovinový liek).

Faslodex obsahuje účinnú látku fulvestrant.

Ako sa liek Faslodex používa?

Liek Faslodex je dostupný vo forme injekčného roztoku v naplnených injekčných striekačkách (250 mg). Odporúčaná dávka lieku Faslodex je 500 mg raz za mesiac, pričom dodatočná dávka



500 mg sa podáva dva týždne po prvej dávke. Dávka sa podáva v dvoch injekciách, po jednej injekcii do každého sedacieho svalu počas jednej až dvoch minút.

Výdaj lieku Faslodex je viazaný na lekársky predpis.

Akým spôsobom liek Faslodex účinkuje?

Rast väčšiny typov karcinómu prsníka je stimulovaný naviazaním hormónu estrogén na receptory na rakovinových bunkách. Účinná látka lieku Faslodex, fulvestrant, je antiestrogén. Blokuje receptory estrogénu na bunkách a spôsobuje zníženie počtu estrogénových receptorov. V dôsledku toho estrogén nestimuluje rast rakovinových buniek a rast nádoru sa zmierni.

Aké prínosy lieku Faslodex boli preukázané v štúdiách?

Z piatich hlavných štúdií vyplynulo, že liek Faslodex je účinný pri predĺžení času prežitia pacientok bez zhoršenia ochorenia.

V dvoch týchto štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 851 žien, sa preukázalo, že liek Faslodex bol rovnako účinný ako iný liek, anastrozol: ženy, ktoré dostávali liek Faslodex, žili v priemere 5,4 mesiaca bez zhoršenia ochorenia, v porovnaní so 4,1 mesiaca u žien používajúcich anastrozol.

Z tretej štúdie so 736 ženami vyplynulo, že vyššia dávka 500 mg lieku Faslodex bola účinnejšia než 250 mg: ženy, ktorým sa podávala vyššia dávka, žili v priemere 6,5 mesiaca bez zhoršenia ochorenia, v porovnaní s 5,5 mesiaca u tých, ktoré dostávali nižšiu dávku.

V rámci štvrtej štúdie sa u 462 žien s pokročilým alebo metastatickým karcinómom prsníka, ktoré neboli liečené hormonálnou liečbou, preukázalo, že ženy liečené liekom Faslodex (500 mg raz za mesiac) žili v priemere 16,6 mesiaca bez zhoršenia ich ochorenia v porovnaní s 13,8 mesiaca u žien, ktorým sa podával anastrozol.

V štúdií skúmajúcej používanie lieku Faslodex v kombinácii s palbociklibom u 521 žien s pokročilým alebo metastatickým karcinómom prsníka s pozitivitou hormonálnych receptorov (HR) a negativitou receptora 2 pre ľudský epidermálny rastový faktor (HER2) sa zistilo, že ženy liečené liekom Faslodex spolu s palbociklibom žili v priemere 9,2 mesiaca bez zhoršenia ochorenia, v porovnaní s 3,8 mesiaca u žien, ktorým sa podával len Faslodex.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Faslodex?

Ak sa Faslodex používa samostatne, najčastejšie vedľajšie účinky (pozorované u viac ako 1 osoby z 10) sú reakcie v mieste podania injekcie (ako sú bolesť alebo zápal), slabosť, nauzea (pocit na vracanie) a zvýšené hladiny pečeňových enzýmov v krvi (príznak ťažkostí s pečeňou). Ak sa Faslodex používa v kombinácii s palbociklibom, najčastejšie vedľajšie účinky (pozorované u viac ako 2 osôb z 10) sú nízke hladiny bielych a červených krviniek, nízky počet krvných doštičiek, infekcie, únava, nauzea, stomatitída (zápal sliznice ústnej dutiny) a hnačka. Najčastejšie závažné vedľajšie účinky boli nízke hladiny bielych a červených krviniek, nízke hladiny červených doštičiek, infekcie, zvýšené hladiny pečeňových enzýmov a únava.

Liek Faslodex nesmú používať pacientky, ktoré sú tehotné alebo ktoré dojčia, ani pacientky, ktoré majú závažné problémy s pečeňou. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Faslodex a zoznam všetkých obmedzení sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Faslodex povolený?

V štúdiách sa preukázalo, že Faslodex, antiestrogénový liek, je účinný pri predĺžení času, počas ktorého pacientky s karcinómom prsníka s pozitívou estrogénových receptorov môžu žiť bez zhoršenia ochorenia. Okrem toho je tento liek účinný v kombinácii s palbociklibom u pacientok s karcinómom prsníka s pozitívou hormonálnych receptorov (HR) a negatívnou receptora 2 pre ľudský epidermálny rastový faktor (HER2). Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že prínosy lieku Faslodex pozorované v štúdiách sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním, a odporučila udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Faslodex?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Faslodex boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Faslodex

Dňa 10. marca 2004 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Faslodex na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Faslodex sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Faslodex, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2018