

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Fulvestrant Mylan

fulvestrant

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Fulvestrant Mylan. 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 Fulvestrant Mylan.

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

Čo je liek Fulvestrant Mylan a na čo sa používa?

Fulvestrant Mylan je antiestrogénny liek, ktorý sa používa na liečbu pokročilej alebo metastatickej rakoviny prsníka (rakoviny, ktorá sa rozšírila do ďalších častí tela) u žien po menopauze s druhom rakoviny prsníka známym ako rakovina pozitívna na estrogénové receptory, ktoré v minulosti nepodstúpili hormonálnu liečbu alebo u ktorých sa rakovina vrátila po liečbe iným antiestrogénovým liekom.

Liek Fulvestrant Mylan obsahuje účinnú látku fulvestrant.

Liek Fulvestrant Mylan je tzv. generický liek. To znamená, že liek Fulvestrant Mylan obsahuje rovnakú účinnú látku a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Faslodex. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Fulvestrant Mylan používa?

Výdaj lieku Fulvestrant Mylan je viazaný na lekársky predpis a liek je k dispozícii vo forme injekčného roztoku v naplnených injekčných striekačkách (250 mg). Odporúčaná dávka je 500 mg podávaná



jedenkrát za mesiac, pričom ďalšia 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.

Akým spôsobom liek Fulvestrant Mylan účinkuje?

Rast väčšiny druhov rakoviny prsníka je stimulovaný naviazaním hormónu estrogén na ciele (receptory) na rakovinových bunkách. Účinná látka lieku Fulvestrant Mylan, fulvestrant, je antiestrogén. Blokuje receptory pre estrogén na bunkách a spôsobuje zníženie počtu estrogénových receptorov. V dôsledku toho estrogén nestimuluje rast rakovinových buniek a rast nádoru sa spomalí.

Ako bol liek Fulvestrant Mylan skúmaný?

Štúdie o prínosoch a rizikách účinnej látky pri schválenom používaní sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Faslodex a nemusia sa opakovať pre liek Fulvestrant Mylan.

Ako pre každý liek, aj pre Fulvestrant Mylan spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Nebolo však potrebné vykonať štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie, či sa liek Fulvestrant Mylan absorbuje podobným spôsobom ako referenčný liek, aby sa dosiahla rovnaká hladina účinnej látky v krvi. Dôvodom je, že zloženie lieku Fulvestrant Mylan je rovnaké ako zloženie referenčného lieku a ak sa liek podáva injekčne do svalu, očakáva sa, že účinná látka sa v oboch liekoch bude absorbovať rovnakým spôsobom.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Fulvestrant Mylan?

Keďže liek Fulvestrant Mylan je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Fulvestrant Mylan povolený?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Fulvestrant Mylan je porovnateľný s liekom Faslodex. Agentúra preto usúdila, že tak ako v prípade lieku Faslodex jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Agentúra odporučila povolenie lieku Fulvestrant Mylan na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Fulvestrant Mylan?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Fulvestrant Mylan 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 Fulvestrant Mylan

Úplné znenie správy EPAR o lieku Fulvestrant Mylan sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Fulvestrant Mylan, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.