



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Faslodex

fulvestrant

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Faslodex. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Faslodex naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Faslodex in za kaj se uporablja?

Faslodex je antiestrogensko zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja pri napredovalem ali metastatskem raku dojke (raku, ki se je razširil v druge dele telesa) pri naslednjih bolnicah:

- ženskah po menopavzi z vrsto raka dojke, imenovano „rak s pozitivnimi estrogenskimi receptorji“, ki predhodno niso bile zdravljene s hormonskim zdravljenjem ali pri katerih se je rak ponovil po zdravljenju z drugim antiestrogenom;
- ženskah z vrsto raka dojke, imenovano „rak dojke s pozitivnimi hormonskimi receptorji in negativnimi receptorji 2 za humani epidermalni rastni faktor“, ki so bile predhodno zdravljene s hormonskim zdravljenjem. Pri ženskah s to vrsto raka dojke se zdravilo Faslodex uporablja v kombinaciji s palbociklibom (drugim zdravilom za zdravljenje raka).

Zdravilo Faslodex vsebuje zdravilno učinkovino fulvestrant.

Kako se zdravilo Faslodex uporablja?

Zdravilo Faslodex je na voljo v obliki raztopine za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi (250 mg). Priporočeni odmerek je 500 mg v enomesečnih presledkih ter dodaten 500-miligramski odmerek, uporabljen dva tedna po začetnem odmerku. Odmerek se daje z dvema injekcijama v mišico, po eno injekcijo v vsako stran zadnjice, v eni do dveh minutah.



Predpisovanje in izdaja zdravila Faslodex je le na recept.

Kako zdravilo Faslodex deluje?

Rast večine vrst raka dojke spodbuja vezava hormona estrogena na tarče (receptorje) na celicah raka. Zdravilna učinkovina v zdravilu Faslodex, fulvestrant, je antiestrogen. Zavira receptorje za estrogen na celicah in povzroča zmanjšanje števila estrogenskih receptorjev. Estrogen zato celic raka ne spodbuja k rasti, kar upočasni rast tumorja.

Kakšne koristi je zdravilo Faslodex izkazalo v študijah?

Pet glavnih študij je pokazalo, da je zdravilo Faslodex učinkovito pri podaljševanju časa preživetja bolnic brez poslabšanja bolezni.

Dve od teh študij pri 851 ženskah sta pokazali, da je bilo zdravilo Faslodex enako učinkovito kot drugo zdravilo, anastrozol: ženske, ki so prejemale zdravilo Faslodex, so brez poslabšanja bolezni povprečno preživele 5,4 meseca, ženske, ki so prejemale anastrozol, pa 4,1 meseca.

Tretja študija s 736 ženskami je pokazala, da je bil večji odmerek (500 mg) zdravila Faslodex učinkovitejši od odmerka 250 mg: ženske, ki so prejemale večji odmerek, so brez poslabšanja bolezni povprečno preživele 6,5 meseca, ženske, ki so prejemale manjši odmerek, pa 5,5 meseca.

Četrta študija s 462 ženskami z napredovalim ali metastatskim rakom dojke, ki niso bile zdravljene s hormonskim zdravljenjem, je pokazala, da so ženske, ki so bile zdravljene z zdravilom Faslodex (v odmerku 500 mg enkrat na mesec), brez poslabšanja bolezni povprečno preživele 16,6 meseca, ženske, ki so prejemale anastrozol, pa 13,8 meseca.

Študija, v kateri so proučevali uporabo zdravila Faslodex v kombinaciji s palbociklibom pri 521 ženskah z napredovalim ali metastatskim rakom dojke s pozitivnimi hormonskimi receptorji in negativnimi receptorji 2 za humani epidermalni rastni faktor, je pokazala, da so ženske, zdravljene z zdravilom Faslodex in palbociklibom, brez poslabšanja bolezni povprečno preživele 9,2 meseca, ženske, ki so prejemale samo zdravilo Faslodex, pa 3,8 meseca.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Faslodex?

Kadar se zdravilo Faslodex uporablja kot samostojno zdravilo, so najpogostejši neželeni učinki (ki so se pojavili pri več kot 1 bolnici od 10) reakcije na mestu injiciranja (npr. bolečine ali vnetje), šibkost, navzeja (siljenje na bruhanje) in povečana raven jetrnih encimov v krvi (znak težav z jetri). Pri kombinirani uporabi s palbociklibom so najpogostejši neželeni učinki zdravila Faslodex (ki so se pojavili pri več kot 2 bolnicah od 10) nizka raven belih in rdečih krvnih celic, nizko število trombocitov, okužbe, utrujenost, navzeja, stomatitis (vnetje ustne sluznice) in driska. Najpogostejši resni neželeni učinki so bili nizko število belih in rdečih krvnih celic, nizko število trombocitov, okužbe, povečane ravni jetrnih encimov in utrujenost.

Zdravila Faslodex ne smejo uporabljati nosečnice ali doječe matere ali bolnice, ki imajo huda obolenja jeter. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Faslodex glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Faslodex odobreno?

Študije so pokazale, da antiestrogensko zdravilo Faslodex pri bolnicah z rakom dojke, pozitivnim za estrogenske receptorje, učinkovito podaljšuje čas, ki ga lahko preživijo brez poslabšanja bolezni. Poleg tega je to zdravilo v kombinaciji s palbociklibom učinkovito pri bolnicah z rakom dojke s pozitivnimi

hormonskimi receptorji in negativnimi receptorji 2 za humani epidermalni rastni faktor. Evropska agencija za zdravila je sklenila, da so v študijah ugotovljene koristi zdravila Faslodex večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Faslodex?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Faslodex upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Faslodex

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Faslodex, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 10. marca 2004.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Faslodex je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Faslodex preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2018.