



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Faslodex

fulvestrant

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Faslodex. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Faslodex ska användas.

Praktisk information om hur Faslodex ska användas finns i bipacksedel. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Faslodex och vad används det för?

Faslodex är ett antiöstrogenmedel som används för att behandla avancerad eller metastaserande bröstcancer (cancer som har spridit sig till andra delar av kroppen) hos följande patienter:

- Postmenopausala kvinnor med en typ av bröstcancer som kallas "östrogenreceptorpositiv cancer" som inte tidigare fått hormonbehandling, eller vars cancer hade kommit tillbaka efter behandling med ett annat antiöstrogen.
- Kvinnor med en typ av bröstcancer som kallas "HR-positiv, HER-2-negativ cancer" som tidigare fått hormonbehandling. Hos kvinnor med denna typ av bröstcancer används Faslodex i kombination med palbociklib (ett annat cancerläkemedel).

Faslodex innehåller den aktiva substansen fulvestrant.

Hur används Faslodex?

Faslodex finns som injektionsvätska, lösning i förfyllda sprutor (250 mg). Rekommenderad dos är 500 mg en gång per månad, med en extra dos på 500 mg två veckor efter den första dosen. Dosen ges i form av två injektioner, en i vardera skinkmuskeln under en till två minuter.

Faslodex är receptbelagt.



Hur verkar Faslodex?

De flesta typer av bröstcancer stimuleras att växa när hormonet östrogen binder till mål (receptorer) på cancercellerna. Den aktiva substansen i Faslodex, fulvestrant, är ett antiöstrogen. Den blockerar cellernas receptorer för östrogen och medför att antalet östrogenreceptorer minskar. Detta leder till att cancercellerna inte stimuleras av östrogenet att växa, vilket gör att tumören växer långsammare.

Vilken nytta med Faslodex har visats i studierna?

Fem huvudstudier visade att Faslodex är effektivt när det gäller att förlänga den tid som patienterna lever utan att sjukdomen förvärras.

Två av dessa studier på 851 kvinnor visade att Faslodex var lika effektivt som ett annat läkemedel, anastrozol: kvinnor som fick Faslodex levde i genomsnitt 5,4 månader utan att deras sjukdom förvärrades, jämfört med 4,1 månader för dem som tog anastrozol.

En tredje studie på 736 kvinnor visade att den högre dosen, på 500 mg Faslodex, var effektivare än den på 250 mg: kvinnor som fick den högre dosen levde i genomsnitt 6,5 månader utan att deras sjukdom förvärrades, jämfört med 5,5 månader för dem som fick den lägre dosen.

Den fjärde studien, på 462 kvinnor med avancerad eller metastaserande bröstcancer som inte tidigare fått hormonbehandling, visade att kvinnor som behandlades med Faslodex (500 mg en gång i månaden) levde i genomsnitt 16,6 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 13,8 månader för de kvinnor som fick anastrozol.

Slutligen visade en studie av användningen av Faslodex i kombination med palbociklib på 521 kvinnor med (HR)-positiv (HER2)-negativ avancerad eller metastaserande bröstcancer att kvinnor som behandlades med Faslodex plus palbociklib levde i genomsnitt 9,2 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 3,8 månader för de kvinnor som fick Faslodex ensamt.

Vilka är riskerna med Faslodex?

När Faslodex används ensamt är de vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) reaktioner vid injektionsstället (såsom smärta eller inflammation), svaghet, illamående och förhöjda leverenzymvärden i blodet (ett tecken på leverproblem). När det används i kombination med palbociklib är de vanligaste biverkningarna som orsakas av Faslodex (uppträder hos fler än 2 av 10 patienter) lågt antal vita och röda blodkroppar, lågt antal blodplättar, infektioner, trötthet, illamående, stomatit (inflammation i munnens inre beklädnad) och diarré. De vanligaste svåra biverkningarna var lågt antal vita och röda blodkroppar, lågt antal blodplättar, infektioner, förhöjda leverenzymvärden och trötthet.

Faslodex får inte ges till gravida eller ammande kvinnor, eller till patienter med allvarlig leversjukdom. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Faslodex finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Faslodex?

Studier visade att Faslodex, ett antiöstrogenmedel, är effektivt när det gäller att förlänga den tid som patienter med östrogenreceptorpositiv bröstcancer kan leva utan att sjukdomen förvärras. Dessutom är läkemedlet effektivt i kombination med palbociklib hos patienter med HR-positiv, HER-2-negativ bröstcancer. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att nyttan som setts i studier med Faslodex är större än riskerna och rekommenderade att Faslodex skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Faslodex?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Faslodex har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Faslodex

Den 10 mars 2004 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Faslodex som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Faslodex finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2018.