

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Fulvestrant León Farma 250 mg oplossing voor injectie
in voorgevulde spuit**

(fulvestrant)

NL/H/5106/001/DC

Datum: 23 september 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Fulvestrant León Farma 250 mg oplossing voor injectie voor voorgevulde spuit

Werkzaam bestanddeel: fulvestrant

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Fulvestrant León Farma 250 mg oplossing voor injectie voor voorgevulde spuit. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Fulvestrant León Farma.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Fulvestrant León Farma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fulvestrant León Farma is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Faslodex 250 mg oplossing voor injectie.

Fulvestrant León Farma wordt gebruikt voor de behandeling van gevorderde of gemetastaseerde borstkanker (kanker die zich naar andere delen van het lichaam heeft verspreid) bij de volgende patiënten.

- postmenopauzale vrouwen met een type borstkanker dat wordt aangeduid als 'oestrogenreceptor-positieve kanker' die niet eerder hormonale therapie hebben ondergaan, of bij wie de kanker is teruggekomen na behandeling met een ander anti-oestrogeen;
- vrouwen met een type borstkanker dat wordt aangeduid als 'HR-positieve, HER-2-negatieve kanker' die eerder hormonale behandeling hebben ondergaan. Bij vrouwen met dit type borstkanker wordt Faslodex gebruikt in combinatie met palbociclib (een ander geneesmiddel tegen kanker).

Hoe werkt dit middel?

De meeste typen van borstkanker worden tot groei gestimuleerd wanneer het hormoon oestrogeen zich hecht aan doelwitten (receptoren) op kankercellen. De werkzame stof in Fulvestrant León Farma, fulvestrant, is een anti-oestrogeen. Het blokkeert de oestrogenreceptoren op cellen en veroorzaakt dat het aantal oestrogenreceptoren daalt. Hierdoor worden de kankercellen niet door oestrogeen gestimuleerd om te groeien en wordt de groei van de tumor dus geremd.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

Fulvestrant León Farma is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie in voorgevulde spuit (250 mg). De aanbevolen dosis is 500 mg eenmaal per maand, waarna twee weken na de eerste dosis nog een dosis van 500 mg wordt toegediend. De dosis wordt toegediend in twee injecties, die elk gedurende één tot twee minuten in de bilspier worden gegeven.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van toediening en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Er waren geen extra studies nodig, want Fulvestrant León Farma is een generiek geneesmiddel dat via een intraveneuze injectie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Faslodex.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Fulvestrant León Farma een generiek geneesmiddel is, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel. Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Faslodex en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Faslodex, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Fulvestrant León Farma, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Fulvestrant León Farma 250 mg oplossing voor injectie voor voorgevulde spuit is verleend op 6 oktober 2020.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met

Fulvestrant León Farma kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h125140.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2020.