

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Fulvestrant Eugia 250 mg oplossing voor injectie in
voorgevulde spuit
(fulvestrant)**

NL/H/5388/001/DC

Datum: 6 januari 2023

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Fulvestrant Eugia 250 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Werkzaam bestanddeel: fulvestrant

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Fulvestrant Eugia. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Fulvestrant Eugia.

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

Wat is Fulvestrant Eugia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fulvestrant Eugia 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 Eugia wordt gebruikt voor de behandeling van uitgezaaide borstkanker of als de kanker is doorgegroeid in omliggend weefsel.

Hoe werkt dit middel?

Fulvestrant blokkeert de werking van het vrouwelijke oestrogeenhormoon in borstkankercellen. Het remt zo de groei van de tumor en de uitzaaiingen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Fulvestrant Eugia is een oplossing voor injectie, en de wijze van toediening is in een spier (intramusculair). Het wordt gegeven als twee opeenvolgende prikken, in elke bil één. Daarbij wordt de vloeistof heel langzaam ingespoten.

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 Eugia is een generiek geneesmiddel dat via een injectie in een spier wordt toegediend en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Faslodex.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Fulvestrant Eugia 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 met 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 Eugia, 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 Eugia is verleend op 10 november 2022.

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 Eugia kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2023.