



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Fulvestrant Mylan

fulvestrant

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Fulvestrant Mylan. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Fulvestrant Mylan.

Para más información sobre el tratamiento con Fulvestrant Mylan, el paciente debe leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Fulvestrant Mylan y para qué se utiliza?

Fulvestrant Mylan es un medicamento antiestrogénico que se utiliza para tratar el cáncer de mama avanzado o metastásico (cáncer que se ha extendido a otras partes del cuerpo) en mujeres posmenopáusicas con un tipo de cáncer de mama conocido como «cáncer con receptores de estrógenos positivos» que no han recibido previamente tratamiento hormonal o cuyo cáncer había reaparecido después del tratamiento con otro antiestrogénico.

Fulvestrant Mylan contiene el principio activo fulvestrant.

Fulvestrant Mylan es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Faslodex. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo se usa Fulvestrant Mylan?

Fulvestrant Mylan solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en solución inyectable en jeringas precargadas (250 mg). La dosis recomendada es de 500 mg una vez al mes, con una dosis



adicional de 500 mg administrada dos semanas después de la primera. La dosis se administra en dos inyecciones, cada una aplicada en el músculo de una nalga durante uno o dos minutos.

¿Cómo actúa Fulvestrant Mylan?

La mayoría de los tipos de cáncer de mama son estimulados para que crezcan cuando el estrógeno hormonal se une a las dianas (receptores) de las células cancerosas. El principio activo de Fulvestrant Mylan, el fulvestrant, es un antiestrogénico. Bloquea los receptores de estrógenos en las células y hace que descienda el número de estos receptores. Por consiguiente, los estrógenos no estimulan el crecimiento de las células cancerosas y se ralentiza el crecimiento del tumor.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Fulvestrant Mylan?

Se han realizado estudios sobre los beneficios y los riesgos del principio activo en los usos aprobados con el medicamento de referencia, Faslodex, y no es necesario repetirlos con Fulvestrant Mylan.

La compañía presentó estudios sobre la calidad de Fulvestrant Mylan, como se hace con todos los medicamentos. No fue necesario realizar estudios de «bioequivalencia» para investigar si Fulvestrant Mylan se absorbe de forma similar a como lo hace el medicamento de referencia para producir la misma concentración del principio activo en la sangre. El motivo es que la composición de Fulvestrant Mylan es la misma que la del medicamento de referencia y cuando se administra mediante inyección en el músculo, se espera que el principio activo de ambos productos sea absorbido de la misma forma.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Fulvestrant Mylan?

Dado que Fulvestrant Mylan es un medicamento genérico, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Fulvestrant Mylan?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Fulvestrant Mylan ha demostrado ser comparable a Faslodex. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Faslodex, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Fulvestrant Mylan?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Fulvestrant Mylan se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Fulvestrant Mylan

El EPAR completo de Fulvestrant Mylan se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Fulvestrant Mylan, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.