

**Faslodex**  
**Fulvestrant****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

*Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.*

*Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).*

**Was ist Faslodex?**

Faslodex ist eine Injektionslösung, die den Wirkstoff Fulvestrant enthält. Es ist als Fertigspritze (250 mg) erhältlich.

**Wofür wird Faslodex angewendet?**

Faslodex wird zur Behandlung von lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem Brustkrebs (Mammakarzinom) bei Frauen nach der Menopause angewendet. Es kommt bei Krebs zum Einsatz, der „Östrogenrezeptor-positiv“ ist (das heißt, die Krebszellen besitzen an ihrer Oberfläche Rezeptoren für das Hormon Östrogen). „Lokal fortgeschritten“ bedeutet, dass der Krebs begonnen hat sich auszubreiten, und „metastasierend“, dass sich der Krebs bereits auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat. Faslodex wird verwendet, wenn die Erkrankung während oder nach der Behandlung mit einem Antiöstrogen (einer Art Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs) wiedergekehrt ist oder sich während der Behandlung mit einem Antiöstrogen verschlechtert hat. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

**Wie wird Faslodex angewendet?**

Die empfohlene Dosis Faslodex beträgt einmal monatlich 500 mg, wobei zwei Wochen nach der ersten Dosis eine zusätzliche 500 mg-Dosis verabreicht werden sollte. Jede Dosis wird in Form von zwei 250 mg-Injektionen über 1-2 Minuten langsam in je einen Gesäßmuskel injiziert.

**Wie wirkt Faslodex?**

Die meisten Brustkrebsarten wachsen, weil sie auf das Hormon Östrogen reagieren. Der Wirkstoff in Faslodex, Fulvestrant, ist ein Antiöstrogen. Er bindet an die Östrogen-Rezeptoren auf der Zelloberfläche, verhindert dadurch die Wirkung des Hormons und sorgt dafür, dass die Anzahl der Östrogenrezeptoren abnimmt. Infolgedessen werden die Tumorzellen vom Östrogen nicht mehr zum Wachsen angeregt und das Tumorwachstum lässt nach.

Faslodex wird sehr langsam vom Körper aufgenommen, sodass die Wirkung jeder einzelnen Dosis über einen Monat lang anhält. Die Spiegel des Arzneimittels im Körper erreichen innerhalb eines Monats nach Behandlungsbeginn ein gleichbleibendes Niveau.

**Wie wurde Faslodex untersucht?**

Faslodex wurde in drei Hauptstudien an postmenopausalen Frauen mit fortgeschrittenem Brustkrebs untersucht, der nach einer vorangegangenen Hormonbehandlung wiederkehrte oder sich verschlechterte. In zwei der Studien wurde Faslodex in der 250 mg-Dosis einmal pro Monat mit Anastrozol (einem anderen Arzneimittel gegen Krebs) in der Dosis 1 mg täglich bei 851 Frauen verglichen. In der dritten Studie wurden bei 736 Frauen zwei Dosen Faslodex (250 und 500 mg) verglichen. In allen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Lebensdauer, bis sich die Erkrankung verschlimmerte.

**Welchen Nutzen hat Faslodex in diesen Studien gezeigt?**

In den ersten beiden Studien war Faslodex genauso wirksam wie Anastrozol: Bei Frauen, die Faslodex erhielten, betrug der Zeitraum, in dem sich die Krankheit nicht verschlimmerte, 5,4 Monate im Vergleich zu 4,1 Monaten bei jenen, die Anastrozol nahmen. In der dritten Studie war die 500 mg-Dosis Faslodex wirksamer als die 250 mg-Dosis: Bei Frauen, die die höhere Dosis erhielten, betrug der Zeitraum, in dem sich die Krankheit nicht verschlimmerte, 6,5 Monate im Vergleich zu 5,5 Monaten bei jenen, die die geringere Dosis bekamen.

**Welches Risiko ist mit Faslodex verbunden?**

Die häufigste Nebenwirkung von Faslodex (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patientinnen) sind Nausea (Übelkeit), Asthenie (Schwäche), Reaktionen an der Injektionsstelle (wie Schmerzen oder Entzündungen) sowie erhöhte Spiegel von Leberenzymen im Blut. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Faslodex berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen. Faslodex darf nicht bei Frauen angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Fulvestrant oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Schwangeren oder stillenden Frauen sowie Frauen mit schwerer Leberinsuffizienz darf Faslodex ebenfalls nicht verabreicht werden.

**Warum wurde Faslodex zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Faslodex gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

**Weitere Informationen über Faslodex:**

Am 10. März 2004 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen AstraZeneca UK Limited eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Faslodex in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt ohne zeitliche Begrenzung.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Faslodex finden Sie [hier](#).

**Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2010 aktualisiert.**