

**Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт**

**Фулвекон 250 mg инжекционен разтвор в
предварително напълнена спринцовка
Fulvecon 250 mg solution for injection in pre-filled syringe**

**Фулвестрант
Fulvestrant**

Дата: 25.06.2025

Публичен оценъчен доклад - резюме

Фулвекон 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Fulvecon 250 mg solution for injection in pre-filled syringe

Фулвестрант
Fulvestrant

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Фулвекон 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Фулвекон 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Фулвекон 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка и за какво се използва?

Фулвекон 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Faslodex 250 mg solution for injection** (AstraZeneca AB, Sweden).

Фулвекон съдържа активното вещество фулвестрант, което принадлежи към групата на блокерите на естрогена. Естрогените, вид женски полови хормони, в някои случаи могат да участват в развитието на рака на гърдата.

Фулвекон се използва или:

- самостоятелно, за лечение на жени в менопауза с тип рак на гърдата, който се нарича положителен за естрогенен рецептор рак на гърдата, който е локално напреднал или се е разпространил в други части на тялото (метастатичен), или
- в комбинация с палбоциклиб за лечение на жени с тип рак на гърдата, който се нарича положителен за хормонален рецептор, отрицателен за рецептор 2 на човешкия епидермален растежен фактор, който е локално напреднал или се е разпространил в други части на тялото (метастатичен). Жени, които не са достигнали менопауза, трябва също да се лекуват с лекарство, наречено агонист на лутеинизиращ хормон-освобождаващ хормон (LHRH).

Когато Фулвекон се прилага в комбинация с палбоциклиб, е важно също така да се запознаете с листовката на палбоциклиб. Ако имате някакви въпроси за палбоциклиб, моля, говорете с Вашия лекар.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на Фулвекон 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Фулвекон 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка?

Фулвестрант е конкурентен антагонист на естрогеновите рецептори (ER) с афинитет, сравним с този на естрадиол. Фулвестрант блокира трофичните действия на естрогените,

без да има парциално агонистично (естрогено-подобно) действие. Механизмът му на действие е свързан с понижаване на нивата на естроген-рецепторния протеин.

Клиничните проучвания при постменопаузални жени с първичен рак на гърдата показват, че фулвестрант значително понижава ER протеина при ER позитивни тумори, в сравнение с плацебо. Също така, налице е значително понижаване на експресията на прогестероновия рецептор, което е в съответствие с липсата на присъщи естроген-агонистични ефекти. Също така, има данни, че фулвестрант 500 mg, приложен при пациенти с тумори на гърдата, в условията на неoadjuвантно лечение, потиска експресията на ER и на маркера на пролиферация Ki67 в по-голяма степен, отколкото фулвестрант 250 mg.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Фулвекон 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Фулвекон 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Лекарствената форма на Фулвекон 250 mg е инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка.

Препоръчителната доза е 500 mg фулвестрант (две инжекции от 250 mg/5 ml) еднократно месечно плюс една допълнителна доза от 500 mg две седмици след първата.

Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви инжектира Фулвекон бавно интрамускулно, по една инжекция от всяка страна на седалището.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Не използвайте Фулвекон:

- ако сте алергични към фулвестрант или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- ако сте бременна или кърмите;
- ако имате тежки проблеми с черния дроб.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Фулвекон, ако някое от следните състояния се отнася за Вас:

- проблеми с бъбреците или черния дроб;
- намален брой тромбоцити (които участват в кръвосъсирването) или нарушения на кръвосъсирването;
- предходни проблеми, свързани с образуване на кръвни съсиреци;
- остеопороза (намалена костна плътност);
- алкохолизъм.

Деца и юноши

Фулвекон не е показан за употреба при деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Фулвекон

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства.

Особено важно е да уведомите лекаря си, ако използвате антикоагуланти (лекарства за предпазване от образуване на кръвни съсиреци).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, не трябва да използвате Фулвекон. Ако има възможност да забременеете, трябва да използвате ефективна контрацепция по време на лечението с Фулвекон и 2 години след последната Ви доза.

Докато сте на лечение с Фулвекон, не трябва да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Фулвекон да засегне способността Ви да шофирате или да работите с машини. Все пак, ако след лечението се чувствате отпаднали, не шофирайте и не работете с машини.

Фулвекон съдържа 10 % т./об. етанол (алкохол), т.е. до 500 mg на инжекция, еквивалентни на 10 ml бира или 4 ml вино.

Препаратът е вреден за страдащите от алкохолизъм.

Това трябва да се взема предвид при рискови пациенти, като например такива с чернодробни заболявания или епилепсия.

Фулвекон съдържа 500 mg бензилов алкохол на инжекция, еквивалентни на 100 mg/ml. Бензиловият алкохол може да предизвика алергични реакции.

Фулвекон съдържа 750 mg бензилбензоат на инжекция, еквивалентни на 150 mg/ml. За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Фулвекон 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка, установени в проучвания?

Фулвекон 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Фулвекон 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка?

Тъй като Фулвекон 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Може да се нуждаете от незабавно лечение, ако получите някоя от следните нежелани реакции:

- алергични реакции (реакции на свръхчувствителност), включително подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, които може да са признаци на анафилактични реакции;
- тромбоемболизъм (повишен риск за образуване на тромби)*;
- възпаление на черния дроб (хепатит);
- чернодробна недостатъчност.

Уведомете лекаря, фармацевта или медицинската си сестра, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- реакции на мястото на инжектиране, като болка и/или възпаление;
- отклонения в стойностите на чернодробните ензими (установяват се при изследване на кръв)*;
- гадене (повдигане);
- слабост, отпадналост*;
- болки в ставите и в мускулите и костите;
- горещи вълни;
- обрив по кожата;
- алергични реакции (реакции на свръхчувствителност), включително подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото.

Всички останали нежелани реакции:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие;
- повръщане, диария, загуба на апетит*;
- инфекции на пикочните пътища;
- болки в гърба*;
- повишаване на билирубина (жлъчен пигмент, който се произвежда от черния дроб);
- тромбоемболизъм (повишен риск от образуване на кръвни съсиреци)*;
- понижен брой на тромбоцитите (тромбоцитопения);
- вагинално кървене;
- болка в долната част на гърба, разпространяваща се към крака от едната страна (ишиас);
- внезапна слабост, изтръпване, мравучкане или блокиране на движението на крака, особено само от едната страна на тялото, внезапни проблеми с ходенето или с равновесието (периферна невропатия).

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Фулвекон 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Фулвекон 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Фулвекон 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Фулвекон 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Разрешението за употреба е издадено на 19.06.2025 г.

Притежател на разрешението за употреба е ФармаКонс АД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Фулвекон 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.