Date de l'autorisation : 10/03/2004

Cliquez sur un pictogramme pour aller directement à la rubrique le concernant.
Pour plus d'information sur les pictogrammes, consultez l'aide.

Indications thérapeutiques

Vous trouverez les indications thérapeutiques de ce médicament dans le paragraphe 4.1 du RCP ou dans le paragraphe 1 de la notice. Ces documents sont disponibles en cliquant ici

Groupe(s) générique(s)

Ce médicament appartient au(x) groupe(s) générique(s) suivants :

- FULVESTRANT 250 mg - FASLODEX 250 mg, solution injectable

Composition en substances actives

- Solution (Composition pour 5 ml de solution)
  - > fulvestrant 250 mg

Présentations

> 1 seringue(s) préremplie(s) en verre avec aiguille(s) de 5 ml

Code CIP : 363 490-0 ou 34009 363 490 0 1
Déclaration de commercialisation : 19/06/2004
Cette présentation est agréée aux collectivités
En pharmacie de ville : Prix hors honoraire de dispensation : 184,67 € Honoraire de dispensation : 1,02 € Prix honoraire compris : 185,69 €
Taux de remboursement : 100%
Les indications ouvrant droit au remboursement par l'Assurance Maladie sont disponibles en cliquant ici

Ce médicament peut être pris en charge ou remboursé par l'Assurance Maladie dans les cas suivants :

- Cancer du sein, dans certaines conditions précisément définies uniquement. ; JOURNAL OFFICIEL ; 14/07/05

Service médical rendu (SMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.
Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.
Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS (plus d'informations dans l'aide). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis de SMR rendus par la commission de la transparence pour FASLODEX 250 mg, solution injectable

Valeur du SMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
Important	Avis du 20/03/2019	Extension d'indication	Le service médical rendu par FASLODEX en monothérapie est important dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, positif pour les récepteurs aux estrogènes, chez les femmes ménopausées, non précédemment traitées par une hormonothérapie. Le service médical rendu par FASLODEX (fulvestrant) en association au palbociclib dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, RH+/HER2-, prétraité par hormonothérapie (au stade avancé ou lors d?un traitement adjuvant pour les progressions précoces) est important chez les femmes ménopausées, en l?absence d?atteinte viscérale symptomatique menaçant le pronostic vital à court terme et prétraitées par hormonothérapie (au stade avancé ou lors d?un traitement adjuvant pour les progressions précoces).
Insuffisant	Avis du 20/03/2019	Extension d'indication	Le service médical rendu par FASLODEX (fulvestrant) en association au palbociclib dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, RH+/HER2-, prétraité par hormonothérapie (au stade avancé ou lors d?un traitement adjuvant pour les progressions précoces) est insuffisant pour justifier d?une prise en charge par la solidarité nationale chez les femmes non ménopausées et/ou en cas d?atteinte viscérale symptomatique menaçant le pronostic vital à court terme.
Important	Avis du 11/10/2017	Renouvellement d'inscription (CT)	Le service médical rendu par FASLODEX reste important dans l?indication : « Faslodex est indiqué dans le traitement du cancer du sein, localement avancé ou métastasé, positif pour les récepteurs aux estrogènes, chez les femmes ménopausées avec une récidive pendant ou après un traitement adjuvant par un anti-estrogène ou une progression de la maladie sous traitement par anti-estrogène ».

Amélioration du service médical rendu (ASMR)

Les libellés affichés ci-dessous ne sont que des résumés ou extraits issus des avis rendus par la Commission de la Transparence.
Seul l'avis complet de la Commission de la Transparence fait référence.
Cet avis est consultable à partir du lien "Avis du jj/mm/aaaa" ou encore sur demande auprès de la HAS (plus d'informations dans l'aide). Les avis et synthèses d'avis contiennent un paragraphe sur la place du médicament dans la stratégie thérapeutique.

Liste des avis d'ASMR rendus par la commission de la transparence pour FASLODEX 250 mg, solution injectable

Valeur de l'ASMR	Avis	Motif de l'évaluation	Résumé de l'avis
V (Inexistant)	Avis du 20/03/2019	Extension d'indication	" Tenant compte : - de la différence de faible pertinence clinique (+ 2,8 mois) sur la survie sans progression (critère de jugement principal) entre le fulvestrant et l?anastrozole (HR=0,797 . IC95% [0,637 . 0,999] . p=0,0486) avec des réserves méthodologiques (cf. paragraphe 08.5 Résumé et discussion) . - de l?absence d?avantage démontré notamment sur la survie globale, la tolérance ou la qualité de vie, la Commission considère que FASLODEX en monothérapie n?apporte pas d?amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à l?anastrozole dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique, RH+ chez les femmes ménopausées et non précédemment traitées par une hormonothérapie. Dans la mesure où : - les données disponibles reposent sur la démonstration de la supériorité de l?ajout du palbociclib au fulvestrant par rapport au fulvestrant seul dans l?étude PALOMA 3, - la comparaison au fulvestrant seul ne permet pas de déterminer l?apport thérapeutique du fulvestrant dans le cadre de cette association . - une comparaison aux alternatives disponibles n?est pas disponible, la Commission considère que FASLODEX en association au palbociclib n?apporte pas d?amélioration du service médical rendu (ASMR V) dans le traitement du cancer du sein cancer du sein localement avancé ou métastatique, HR+/HER2-, chez les femmes ménopausées ayant été traitées antérieurement par hormonothérapie et en l?absence d?atteinte viscérale symptomatique menaçant le pronostic vital à court terme. "

Autres informations (cliquer pour afficher)

- Titulaire de l'autorisation : ASTRAZENECA AB
- Conditions de prescription et de délivrance :
  - liste I

- Statut de l'autorisation : Valide
- Type de procédure : Procédure centralisée
- Code CIS : 6 354 502 8