

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**FARESTON****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Fareston?

Fareston on ravim, mis sisaldab toimeainena toremifeeni. Seda turustatakse valgete ümmarguste tablettidena (60 mg).

Milleks Farestoni kasutatakse?

Farestoni kasutatakse hormoonsõltuva metastaatilise rinnavähi raviks menopausijärgses eas naistel. Metastaatiline (siiretega) tähendab, et vähk on levinud organismis ka mujale. Farestoni ei soovitata kasutada östrogeenretseptornegatiivsete kasvajatega patsientidel (kui vähirakkude pinnal ei ole hormoon östrogeeni retseptoreid). Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Farestoni kasutatakse?

Farestoni soovitatav annus on üks tablett üks kord päevas. Ravimi kasutamisel maksaprobleemidega patsientidel peab olema ettevaatlik.

Kuidas Fareston toimib?

Enamik rinnavähi vorme kasvab hormoon östrogeeni toimele. Farestoni toimeaine toremifeen on antiöstrogeen. See kinnitub rakkude pinnal olevatele östrogeenireseptoritele, kus selle põhiline toime seisneb hormooni toime blokeerimises. Selle tulemusena ei stimuleeri östrogeen kasvajakude kasvu ja kasvaja kasv väheneb.

Kuidas Farestoni uuriti?

Enne inimuurimist kontrolliti Farestoni toimet muude katsetega. Farestoni kasutamist uuriti neljas põhiuuringus 1869 menopausijärgses eas naisel, kellel oli metastaatiline rinnavähk. Farestoni toimet võrreldi tamoksifeeniga (samuti rinnavähi raviks kasutatav antiöstrogeen). Efektiivsust mõõdeti põhiliselt ravivastusega patsientide osakaalu (patsientide arv, kelle kasvaja allus ravile), progresseerumiseni (haiguse süvenemiseni) kulunud aja ja elulemuse järgi.

Milles seisneb uuringute põhjal Farestoni kasulikkus?

Farestoni ja tamoksifeeni efektiivsus oli samasugune. Kolme suurima põhiuuringu tulemuste kokkuvõttes olid Farestoni kasutanud patsientidel ravivastuse määrad, progresseerumiseni kulunud aeg ja elulemus sarnased kui tamoksifeeni kasutanud patsientidel. Seda kinnitas ka neljas uuring.

Mis riskid kaasnevad Farestoniga?

Farestoni kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui ühel patsiendil kümnest) on kuumahood ja higistamine. Farestoni kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel. Farestoni ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla toremifeeni või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Farestoni ei tohi pikaajaliselt kasutada patsiendid, kellel on endomeetriumi hüperplaasia (emakalimaskesta paksenemine) või raskekujulised maksahäired. Farestoni ei tohi kasutada patsiendid, kellel on pikenenud QT-intervall (südame elektrilise talitluse teatud häire), elektrolüütide tasakaalu häired (soolade ebatavaline sisaldus veres), eelkõige hüpokaleemia (kaaliumi väike sisaldus veres), bradükardia (südameaeglus), südamepuudulikkus (süda ei suuda pumbata organismi piisaval hulgal verd) või kellel on olnud sümptomaatilist arütmiat (südame rütmihäireid), samuti patsiendid, kes võtavad muid ravimeid, mis võivad pikendada QT-intervalli. Selliste ravimite täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Fareston heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Farestoni kasulikkus ja riskid östrogeenretseptorpositiivsete kasvajatega naistel on võrreldavad tamoksifeeni kasulikkuse ja riskidega. Komitee leidis seepärast, et Farestoni kasulikkus hormoonsõltuva metastaatilise rinnavähi esmavaliku hormoonravimina menopausijärgses eas patsientidel on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Farestonile müügiloa.

Muu teave Farestoni kohta

Euroopa Komisjon andis Farestoni müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 14. veebruaril 1996. Müügiluba pikendati 14. veebruaril 2001 ja 14. veebruaril 2006. Müügiloa hoidja on Orion Corporation.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Farestoni kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2009.