

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)

FARESTON

Julkinen EPAR-yhteenveto

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätyneet suositukseen lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilauseeseen) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoja, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilauseeseen).

Mitä Fareston on?

Fareston on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena toremifeenia. Sitä on saatavana valkoisina pyöreinä tabletteina (60 mg).

Mihin Farestonia käytetään?

Farestonia käytetään metastasoituneen hormoniriippuvaisen rintasyövän hoitoon postmenopausaalisilla naisilla. Metastaattinen tarkoittaa, että syöpä on levinnyt muihin kehon osiin. Farestonia ei suositella potilaille, joilla on estrogeenireseptorinegatiivisia kasvaimia (jossa syöpäsolujen pinnalla ei ole reseptoreita estrogeenihormonille). Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Farestonia käytetään?

Farestonin suositusannos on yksi tabletti vuorokaudessa. Sitä on annettava varoen potilaille, joilla on maksan vajaatoiminta.

Miten Fareston vaikuttaa?

Useimmat rintasyöpätyypit kasvavat estrogeenihormonin vaikutuksesta. Farestonin vaikuttava aine, toremifeeni, on antiestrogeni. Se sitoutuu solujen pinnalla oleviin estrogeenireseptoreihin ja estää hormonin vaikutuksen. Näin estrogeeni ei stimuloi syöpäsolujen kasvua ja kasvaimen kasvu hidastuu.

Miten Farestonia on tutkittu?

Farestonin vaikutuksia on testattu ensin kokeellisissa malleissa ennen sen tutkimista ihmisillä. Farestonia on tutkittu 1 869:llä metastaattista rintasyöpää sairastavalla postmenopausaalisella naisella neljässä päätutkimuksessa. Farestonin vaikutuksia verrattiin tamoksifeeniin (toinen rintasyövän hoidossa käytettävä antiestrogeni) vaikutuksiin. Tehon pääasiallisina mittoina olivat vaste (niiden potilaiden lukumäärä, joilla hoito tehoi kasvaimen), etenemisaika (aika siihen, kun sairaus paheni) ja eloonjäämisaste.

Mitä hyötyä Farestonista on havaittu tutkimuksissa?

Fareston oli yhtä tehokas kuin tamoksifeeni. Kolmen suurimman päätutkimuksen yhdistetyt tulokset osoittavat, että Farestonia ja tamoksifeenia saaneilla potilailla oli samankaltaiset vasteet, etenemisajat ja eloonjäämisasteet. Tämä tulos vahvistettiin neljännessä tutkimuksessa.

Mitä riskejä Farestoniin liittyy?

Farestonin yleisimmät sivuvaikutukset (joita esiintyy useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat kuumat aallot ja hikoilu. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista **Farestonin** ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Farestonia ei saa antaa henkilöille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) toremifeenille tai jollekin muulle Farestonin aineosalle. Fareston ei sovellu pitkäkestoiseen hoitoon potilaille, joilla on kohdun limakalvon liikakasvua tai vakava maksan vajaatoiminta. Farestonia ei saa käyttää potilailla, joilla on 'QT-intervallin pidentymä' (sydämen sähköisen toiminnan häiriö), elektrolyyttisiä häiriöitä (veren suolapitoisuuden muutokset) erityisesti hypokalemia (alhainen veren kaliumpitoisuus), bradykardia (sydämen harvalyöntisyys), sydämen vajaatoiminta (jossa sydän ei pysty pumppaamaan tarpeeksi verta kehon muihin osiin) tai joilla on aikaisemmin ollut symptomaattisia rytmihäiriöitä (epänormaali sydämen lyöntirythmi) tai sellaisia lääkkeitä ottavilla potilailla, jotka saattavat aiheuttaa QT-intervallin pidentymää. Täydellinen luettelo näistä lääkkeistä on pakkausselosteessa.

Miksi Fareston on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) totesi, että Farestonin ja tamoksifeenin hyödyt ja riskit ovat samankaltaiset naisilla, joilla on estrogeenireseptoriposiitivinen kasvain. Näin ollen komitea katsoi, että Farestonin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat metastaattisen hormoniriippuvaisen rintasyövän ensi linjan hormonihoidossa postmenopausaalisilla potilailla. Komitea suosittelee myyntiluvan myöntämistä Farestonia varten.

Muita tietoja Farestonista:

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Farestonia varten 14. helmikuuta 1996. Myyntilupa uusittiin 14. helmikuuta 2001 ja 14. helmikuuta 2006. Myyntiluvan haltija on Orion Corporation.

Farestonia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2009.