



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/507875/2017  
EMA/H/C/000540

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Faslodex

## fulvestrant

See on ravimi Faslodex Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Faslodexi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Faslodexi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

### Mis on Faslodex ja milleks seda kasutatakse?

Faslodex on antiöstrogeen, mida kasutatakse kaugelearenenud või metastaatilise rinnavähi (kui vähk on levinud organismis ka mujale) raviks järgmistel patsientidel:

- menopausijärgses eas naised, kelle rinnavähk on östrogeenireseptor-positiivne ja kes ei ole varem saanud hormoonravi või kelle vähk on pärast muu antiöstrogeeniga ravimist taastunud;
- HR-positiivse HER2-negatiivse rinnavähiga (teatav vähivorm) patsiendid, kes on varem saanud hormoonravi. Sellist tüüpi rinnavähiga naistel kasutatakse Faslodexi koos palbotsikliibiga (samuti vähiravim).

Faslodex sisaldab toimeainena fulvestranti.

### Kuidas Faslodexi kasutatakse?

Faslodexi turustatakse süstelahusena eeltäidetud süstaldes (250 mg). Soovitatav annus on 500 mg üks kord kuus ja 500 mg lisaannus kaks nädalat pärast esimest annust. Annus manustatakse kahe süstina – üks süst kummassegi tuharalihasesse 1–2 minuti jooksul.

Faslodex on retseptiravim.



## **Kuidas Faslodex toimib?**

Enamiku rinnavähivormide korral seondub östrogeen (naissuguhormoon) vähirakkude pinnal leiduvate retseptoritega, stimuleerides vähirakkude kasvu. Faslodexis toimeainena sisalduv fulvestrant on antiöstrogeen. See blokeerib östrogeenireseptorid vähirakkude pinnal ja vähendab seega östrogeenireseptorite hulka. Selle tulemusena ei stimuleeri östrogeen vähirakkude vohamist ja vähkkasvaja kasv aeglustub.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Faslodexi kasulikkus?**

Viies põhiuuringus tõendati, et Faslodex on efektiivne patsientide progresseerumiseta elumuse (ajavahemik, mil patsiendid elasid haiguse süvenemiseta) pikendamisel.

Kahes nendest uuringutest (milles osales 851 naist) oli Faslodex sama efektiivne kui teine ravim anastrosool: Faslodexi kasutanud naistel oli keskmine progresseerumiseta elumus 5,4 kuud ja anastrosooli kasutanud naistel 4,1 kuud.

Kolmandast uuringust (milles osales 736 naist) nähtus, et Faslodexi 500 mg annus oli efektiivsem kui 250 mg annus: suuremat annust kasutanud naistel oli keskmine progresseerumiseta elumus 6,5 kuud ja väiksemat annust kasutanud naistel 5,5 kuud.

Neljandas uuringus, milles osales 462 kaugelearenenud või metastaatilise rinnavähiga naist, kes ei olnud varem saanud hormoonravi, oli keskmine progresseerumiseta elumus Faslodexi (annuses 500 mg kord kuus) kasutanud naistel 16,6 kuud ja anastrosooli kasutanud naistel 13,8 kuud.

Viiendas uuringus, milles vaadeldi Faslodexi kasutamist koos palbotsikliibiga HR-positiivse HER2-negatiivse kaugelearenenud või metastaatilise rinnavähiga naistel (521 patsienti), oli keskmine progresseerumiseta elumus Faslodexi koos palbotsikliibiga kasutanud naistel 9,2 kuud ja Faslodexi ainsa ravimina kasutanud naistel 3,8 kuud.

## **Mis riskid Faslodexiga kaasnevad?**

Kasutamisel ainsa ravimina on Faslodexi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) süstekoha reaktsioonid (nt valu või põletik), nõrkus, iiveldus ja maksaensüümide sisalduse suurenemine veres (viitab maksaprobleemidele). Kasutamisel koos palbotsikliibiga on Faslodexi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 2 patsiendil 10st) vere valge- ja punaliblede vähesus, vereliistakute vähesus, infektsioonid, väsimus, iiveldus, stomatiit (suu limaskesta põletik) ja kõhulahtisus. Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud olid vere valge- ja punaliblede vähesus, vereliistakute vähesus, infektsioonid, maksaensüümide sisalduse suurenemine ja väsimus.

Faslodexi ei tohi kasutada rasedad või imetavad naised ega raske maksahaigusega patsiendid. Faslodexi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Faslodex heaks kiideti?**

Uuringutes tõendati, et antiöstrogeen Faslodex on efektiivne östrogeenireseptor-positiivse rinnavähiga patsientide progresseerumiseta elumuse pikendamisel. Peale selle on ravim efektiivne kasutamisel koos palbotsikliibiga HR-positiivse HER2-negatiivse rinnavähiga patsientidel. Euroopa Raviamet otsustas, et Faslodexi korral uuringutes täheldatud kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Faslodexi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Faslodexi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

### **Muu teave Faslodexi kohta**

Euroopa Komisjon andis Faslodexi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 10. märtsil 2004.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Faslodexi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Faslodexiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2018.