

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**FARESTON****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Fareston?

Fareston представлява лекарство, което съдържа активното вещество торемифен. Предлага се под формата на бели кръгли таблетки (60 mg).

За какво се използва Fareston?

Fareston се използва за лечение на хормонално зависим метастатичен рак на гърдата при жени в менопауза. „Метастатичен“ означава, че ракът се е разпространил в други части на тялото. Fareston не се препоръчва при пациентки с тумори с отрицателна чувствителност към естроген (когато раковите клетки нямат рецептори за хормона естроген на своята повърхност). Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Fareston?

Препоръчителната доза Fareston е една таблетка дневно. Трябва да се прилага с повишено внимание при пациентки с чернодробни проблеми.

Как действа Fareston?

Повечето видове рак на гърдата нарастват под въздействието на хормона естроген. Активното вещество на Fareston, торемифен, е антиестрогенен агент. Той се свързва с естрогеновите рецептори на повърхността на клетките, където основното му действие е да блокира ефектите на хормона. В резултат на това естрогенът не стимулира туморните клетки да растат и растежът на тумора се намалява.

Как е проучен Fareston?

Преди провеждане на проучвания върху хора ефектите на Fareston са изследвани върху експериментални модели.

Fareston е проучен в четири основни проучвания при 1869 жени в менопауза с метастатичен рак на гърдата. Ефектите на Fareston са сравнени с тези на тамоксифен (друг антиестрогенен агент, използван за лечение на рак на гърдата). Основните мерки за ефективност са процентът на повлияване (броят на пациентките, чиито тумори са се повлияли от лечението), времето до прогресиране (периодът от време до влошаване на заболяването) и преживяемостта.

Какви ползи от Fareston са установени при проучванията?

Fareston и тамоксифен показват еквивалентна ефективност. Прегледът на резултатите от трите най-големи основни проучвания, взети заедно, показва, че при пациентките, приемащи Fareston, се наблюдават сходни проценти на повлияване, време до прогресиране и проценти на преживяемост като при пациентките, приемащи тамоксифен. Това е потвърдено и в четвъртото проучване.

Какви са рисковете, свързани с Fareston?

Най-честите нежелани реакции при Fareston (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациентки) са топли вълни и изпотяване. За пълния списък на всички наблюдавани при Fareston нежелани реакции – вижте листовката.

Fareston е противопоказан за пациентки, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към торемифен или някоя от другите съставки. Fareston не трябва да се прилага продължително време при пациентки с ендометриална хиперплазия (удебеляване на лигавицата на матката) или с тежки чернодробни проблеми. Fareston не трябва да се прилага при пациенти с удължен QT интервал (нарушаване на електрическата активност на сърцето), електролитни нарушения (променени нива на соли в кръвта), и по-специално хипокалемия (ниски нива на калий в кръвта), брадикардия (много бавен сърдечен ритъм), сърдечна недостатъчност (неспособност на сърцето да изпомпва достатъчно кръв към тялото) или анамнеза за симптоматична аритмия (ненормален сърдечен ритъм) или при пациенти, приемащи също така други лекарства, които могат да причинят удължаване на QT интервала. В листовката е даден списък с тези лекарства.

Основания за одобряване на Fareston?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) заключава, че ползите и рисковете от Fareston са сравними с тези от тамоксифен при жени с тумори с положителна чувствителност към естроген. Поради това Комитетът решава, че ползите от Fareston са по-големи от рисковете като хормонално лечение от първи ред на хормонално зависим метастатичен рак на гърдата при пациентки в менопауза. Комитетът препоръчва на Fareston да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Fareston:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Fareston на 14 февруари 1996 г. Разрешението за употреба е подновено на 14 февруари 2001 г. и на 14 февруари 2006 г. Притежател на разрешението за употреба е Orion Corporation.

Пълният текст на EPAR относно Fareston може да се намери [ТУК](#).

Дата на последно актуализиране на текста 03-2009.