

## EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)

### FARESTON

#### Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

*Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).*

#### **Co je Fareston?**

Fareston je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku toremifen. Je dostupný ve formě bílých kulatých tablet (60 mg).

#### **Na co se přípravek Fareston používá?**

Přípravek Fareston se používá k léčbě hormonálně dependentní metastatické rakoviny prsu u žen po menopauze. Výraz „metastatický“ znamená, že rakovina se rozšířila do dalších částí těla. Podávání přípravku Fareston se nedoporučuje u pacientek s nádory bez exprese estrogenních receptorů (v případě, že nádorové buňky nemají na povrchu receptory hormonu estrogeneru). Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

#### **Jak se přípravek Fareston používá?**

Doporučená dávka přípravku Fareston je jedna tableta denně. U pacientek, které trpí onemocněním jater, je třeba jej používat obezřetně.

#### **Jak přípravek Fareston působí?**

Většina typů rakoviny prsu vzniká v reakci na hormon estrogen. Toremifen, léčivá látka přípravku Fareston, je antiestrogen. Váže se na receptory estrogeneru na povrchu buněk a jeho hlavním účinkem je blokování působení tohoto hormonu. V důsledku toho estrogen nepodněcuje nádorové buňky k růstu a dochází ke zmírnění růstu nádoru.

#### **Jak byl přípravek Fareston zkoumán?**

Účinky přípravku Fareston byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Přípravek Fareston byl zkoumán ve čtyřech hlavních studiích na 1 869 ženách po menopauze s metastatickou rakovinou prsu. Účinky přípravku Fareston byly srovnávány s účinky tamoxifenu (jiný antiestrogen užívaný k léčbě rakoviny prsu). Hlavním měřítkem účinnosti byla míra reakce (počet pacientek, u nichž se projevila reakce na léčbu nádorů), doba do progresu onemocnění (doba do zhoršení nemoci) a přežití.

#### **Jaký přínos přípravku Fareston byl prokázán v průběhu studií?**

Účinnost přípravku Fareston a tamoxifenu se shodovala. Co se týče společných výsledků tří nejrozsáhlejších hlavních studií, prokázala se u pacientek užívajících přípravek Fareston podobná míra

reakce, doba do progresu onemocnění i míra přežití jako u pacientek užívajících tamoxifen. To se potvrdilo i ve čtvrté studii.

### **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Fareston?**

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Fareston (zaznamenané u více než 1 pacientky z 10) patří návaly horka a pocení. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Fareston je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Fareston by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na toremifen nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Nesmí se používat dlouhodobě u pacientek s hyperplazií endometria (zbytnění děložní sliznice) nebo závažným onemocněním jater. Přípravek Fareston se nesmí používat u pacientek s „prodloužením QT intervalu“ (narušením elektrické aktivity srdce), elektrolytovou nerovnováhou (změněnými hladinami solí v krvi), zejména s hypokalémií (nízkou hladinou draslíku), bradykardií (velmi pomalou srdeční frekvencí), srdečním selháním (neschopností srdce pumpovat do ostatních částí těla dostatečné množství krve) nebo se symptomatickou arytmií (abnormálním srdečním rytmem) v anamnéze a dále u pacientek, které užívají i jiné léky, které mohou způsobovat prodloužení QT intervalu. Seznam těchto léčivých přípravků je uveden v příbalových informacích.

### **Na základě čeho byl přípravek Fareston schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) dospěl k závěru, že přínosy a rizika přípravku Fareston u pacientek s nádorem s expresí estrogenních receptorů jsou srovnatelné s přínosy a riziky tamoxifenu. Výbor proto rozhodl, že přínosy přípravku Fareston v rámci hormonální léčby první linie při hormonálně dependentní metastatické rakovině prsu u pacientek po menopauze převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Fareston bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

### **Další informace o přípravku Fareston:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Fareston platné v celé Evropské unii dne 14. února 1996. Registrace byla obnovena dne 14. února 2001 a dne 14. února 2006. Držitelem rozhodnutí o registraci je společnost Orion Corporation.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Fareston je k dispozici [zde](#).

**Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2009.**