

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**FARESTON****EPAR – sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Fareston?

Fareston er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof toremifen. Det fås som hvide, runde tabletter (60 mg).

Hvad anvendes Fareston til?

Fareston anvendes til behandling af hormonafhængig metastatisk brystkræft hos kvinder efter overgangsalderen. At kræften er "metastatisk" vil sige, at den har bredt sig til andre dele af kroppen. Fareston anbefales ikke til patienter med østrogen-receptor negative tumorer (hvor kræftcellerne ikke har receptorer til hormonet østrogen på overfladen).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Fareston?

Den anbefalede dosis af Fareston er en tablet én gang dagligt. Det bør anvendes med forsigtighed hos patienter med leversygdom.

Hvordan virker Fareston?

De fleste former for brystkræft vokser som reaktion på hormonet østrogen. Det aktive stof i Fareston, toremifen, er et antiøstrogen. Det bindes til receptorerne for østrogen på cellernes overflade, hvor dets hovedvirkning er at blokere for hormonets virkninger. Resultatet er, at østrogen ikke længere får svulstcellerne til at vokse, så svulstens vækst bremses.

Hvordan blev Fareston undersøgt?

Virkningerne af Fareston blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker.

Fareston blev undersøgt i fire hovedundersøgelser af 1 869 kvinder, der havde været igennem overgangsalderen og havde metastatisk brystkræft. Virkningerne af Fareston blev sammenlignet med virkningerne af tamoxifen (et andet antiøstrogen, der anvendes til behandling af brystkræft). Det primære effektmål var responsraten (antallet af patienter, hvis tumorer reagerede på behandlingen), tiden indtil sygdomsforværring og overlevelsestiden.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Fareston?

Fareston og tamoxifen havde samme virkning. Resultaterne af de tre største hovedundersøgelser viste tilsammen, at Fareston og tamoxifen svarede til hinanden med hensyn til responsrate, tid til forværring og overlevelse. Dette blev bekræftet i den fjerde undersøgelse.

Hvilken risiko er der forbundet med Fareston?

De hyppigste bivirkninger ved Fareston (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hedeure og svedtendens. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Fareston fremgår af indlægssedlen.

Fareston bør ikke anvendes til patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for toremifen eller andre af indholdsstofferne. Fareston må ikke anvendes i længere tid hos patienter med endometrisk hyperplasi (fortykket livmoderslimhinde) eller svære leverproblemer. Fareston må ikke anvendes til patienter med 'QT-forlængelse' (en afbrydelse af den elektriske aktivitet i hjertet), elektrolytforstyrrelser (ændrede saltkoncentrationer i blodet), især hypokalæmi (lave kaliumkoncentrationer), bradykardi (en meget langsom hjerterytme), hjerteinsufficiens (hjerterets manglende evne til at pumpe tilstrækkeligt med blod ud til resten af kroppen) eller tidligere symptomatisk arytmier (unormal hjerterytme) eller til patienter, som også får andre lægemidler, der kan forårsage QT-forlængelse.. **Listen over disse lægemidler fremgår af indlægssedlen.**

Hvorfor blev Fareston godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at Fareston til behandling af østrogen receptor positive tumorer svarer til tamoxifen hvad angår fordele og risici. Udvalget fandt derfor, at fordelene ved Fareston opvejer risiciene til førstevalgsbehandling af hormonafhængig metastatisk brystkræft hos kvinder efter overgangsalderen. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Fareston.

Andre oplysninger om Fareston:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse for Fareston med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 14. februar 1996. Markedsføringstilladelsen blev fornyet den 14. februar 2001 og den 14. februar 2006. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er Orion Corporation.

Den fuldstændige for Fareston findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2009.