

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)**FARESTON****Résumé EPAR à l'intention du public**

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Fareston ?

Fareston est un médicament qui contient le principe actif torémifène. Il est disponible en comprimés ronds de couleur blanche (60 mg).

Dans quel cas Fareston est-il utilisé ?

Fareston est indiqué pour le traitement du cancer métastatique du sein hormono-sensible de la femme ménopausée. Le terme « métastatique » signifie que le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps. Fareston n'est pas recommandé chez les patientes atteintes d'une tumeur à récepteurs d'œstrogènes positifs (lorsque la surface des cellules cancéreuses n'a pas de récepteurs de l'hormone œstrogène). Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Fareston est-il utilisé ?

La dose recommandée de Fareston est d'un comprimé par jour. Il doit être utilisé avec précaution chez les patientes ayant des problèmes hépatiques.

Comment Fareston agit-il ?

La plupart des cancers du sein se développent en réponse à l'hormone œstrogène. Le principe actif de Fareston, le torémifène, est un anti-œstrogène. Il se fixe sur les récepteurs des œstrogènes présents à la surface des cellules et bloque ainsi les effets de l'hormone ; l'absence de stimulation de croissance des cellules de la tumeur par les œstrogènes entraîne une diminution de la croissance tumorale.

Quelles études ont été menées sur Fareston ?

Les effets de Fareston ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez les humains.

Fareston a été étudié sur 1 869 femmes ménopausées atteintes d'un cancer métastatique du sein dans quatre études principales. Les effets de Fareston ont été comparés à ceux du tamoxifène (autre anti-œstrogène utilisé pour traiter le cancer du sein). Les principales mesures d'efficacité étaient le taux de réponse (nombre de patientes dont les tumeurs ont répondu au traitement), le délai jusqu'à progression (délai jusqu'à aggravation de la maladie) et la survie.

Quel est le bénéfice démontré par Fareston au cours des études ?

Fareston a été aussi efficace que le tamoxifène. En rassemblant les données des trois principales études, on constate que les patientes traitées par Fareston ont présenté des taux de réponse, un délai jusqu'à progression et des taux de survie similaires à ceux des patientes traitées par tamoxifène. Ces résultats ont été confirmés par la quatrième étude.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Fareston ?

Les effets indésirables les plus fréquemment observés (chez plus d'1 patiente sur 10) sont les bouffées de chaleur et les sueurs. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Fareston, voir la notice.

Fareston ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au torémifène ou à l'un des autres ingrédients. Fareston ne doit pas être utilisé à long terme chez les patientes présentant une hyperplasie de l'endomètre (épaississement du revêtement de l'utérus) ou une insuffisance hépatique sévère. Fareston ne doit pas être utilisé chez les patientes présentant un «allongement du segment QT» (trouble de l'activité électrique du cœur); des troubles électrolytiques (altération des taux sanguins de sels), en particulier une hypokaliémie (taux sanguin de potassium trop faibles); une bradycardie (fréquence cardiaque trop lente) ; une insuffisance cardiaque (incapacité du cœur à diffuser suffisamment de sang pour le reste de l'organisme) ; ou des antécédents d'arythmies symptomatiques (troubles du rythme cardiaque) ; ou chez des patients prenant également d'autres médicaments susceptibles de causer un allongement de l'intervalle QT. Pour une liste de ces médicaments, voir la notice.

Pourquoi Fareston a-t-il été approuvé ?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que le profil bénéfice-risque de Fareston était comparable à celui du tamoxifène chez les femmes atteintes de tumeurs à récepteurs d'œstrogènes positifs. Le comité a donc estimé que les bénéfices de Fareston étaient supérieurs à ses risques pour le traitement hormonal de première intention du cancer métastatique du sein hormono-sensible chez la femme ménopausée. Le comité a recommandé l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché pour Fareston.

Autres informations relatives à Fareston:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Fareston le 14 février 1996. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 14 février 2001 et le 14 février 2006. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est Orion Corporation.

L'EPAR complet relatif à Fareston est disponible: [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé : 03-2009.