

**EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)****FARESTON****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

*Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.*

*Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!*

**Milyen típusú gyógyszer a Fareston?**

A Fareston toremifen hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Fehér, kerek tablettá formájában kapható (60 mg).

**Milyen betegségek esetén alkalmazható a Fareston?**

A Fareston a menopauzán már átesett nők hormonfüggő, áttétes mellrákjának kezelésére szolgál. A „metasztatikus” azt jelenti, hogy a rák a szervezet más részeire is áttért. A Fareston nem javasolt az ösztrogén-receptor jelenléte szempontjából negatív tumorok (vagyis ha a ráksejtek felületén nem találhatók meg az ösztrogén hormon receptorai) kezelésére.

A gyógyszer csak receptre kapható.

**Hogyan kell alkalmazni a Fareston-t?**

A Fareston ajánlott adagja naponta egyszer egy tablettá. Májbetegségben szenvedő betegeknél körültekintően alkalmazandó.

**Hogyan fejt ki hatását a Fareston?**

A mellrák legtöbb típusa az ösztrogén hormon hatására növekszik. A Fareston hatóanyaga, a toremifen egy antiösztrogén gyógyszer. A sejtek felületén található ösztrogén-receptorokhoz kötődik, ahol kifejti a hormon hatásainak gátlásában megnyilvánuló fő hatását. Ennek eredményeként az ösztrogén nem serkenti a tumorsejtek növekedését, így a tumor kevésbé növekszik.

**Milyen módszerekkel vizsgálták a Fareston-t?**

A Fareston hatását kísérleti modelleken tesztelték, mielőtt embereken kipróbálták volna.

A Fareston-t 1869, áttétes mellrákban szenvedő és a posztmenopauza időszakában lévő nőbetegen végzett négy fő vizsgálat keretében értékelték. A Fareston hatásait a tamoxifen (a mellrák kezelésére alkalmazott másik antiösztrogén gyógyszer) hatásaival hasonlították össze. A hatékonyság fő mértéke a reagálók aránya (azon betegek száma, akik rákja reagált a kezelésre), a progressziómentes időszak és a túlélés meghosszabbodása volt.

### **Milyen előnyei voltak a Fareston alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Fareston és a tamoxifen egyformán hatásosnak bizonyult. A három legnagyobb fő vizsgálat összesített eredményeit tekintve a Fareston-t szedő betegek körében a terápiás választ mutatók aránya, a progresszióig eltelt idő és a túlélési arányok hasonlóak voltak, mint a tamoxifent szedő betegeknél. Ezt a negyedik vizsgálat is megerősítette.

### **Milyen kockázatokkal jár a Fareston alkalmazása?**

A Fareston alkalmazása során előforduló leggyakoribb mellékhatások (10 betegből több mint 1-nél fordult elő): a hőhullámok és a verejtékezés. A Fareston használatához kapcsolódóan jelentett összes mellékhatást illetően olvassa el a betegtájékoztatót!

A Fareston nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a toremifennel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Nem alkalmazható hosszú távú kezelésként endometrium hyperplasia (a méhnyálkahártya megvastagodása), illetve súlyos májbetegség esetén. A Fareston nem alkalmazható olyan betegeknél, akik „QT-megnyúlásban” (a szív elektromos aktivitásának megszakadása), elektrolit-háztartási zavarban (megváltozott sószintek a vérben), különösen hypokalémiában (alacsony káliumszint), bradikardiában (nagyon lassú szívritmus), szívelégtelenségben (a szív nem képes elegendő vért körbejuttatni a szervezetben) szenvednek, valamint akiknél szimptomatikus aritmia fordult elő, illetve akik egyéb olyan gyógyszert szednek, amely QT-megnyúlást okozhat. E gyógyszerek listáját lásd a betegtájékoztatóban.

### **Miért engedélyezték a Fareston forgalomba hozatalát?**

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az ösztrogén-receptor pozitív tumorban szenvedő nőbetegek körében a Fareston alkalmazásának előnyei és kockázatai a tamoxifenéhez hasonlóak. Ezért a bizottság úgy döntött, hogy a Fareston előnyei a posztmenopauza időszakában lévő betegek hormonfüggő, áttétes mellrákjának első vonalbeli hormonkezeléseként alkalmazva meghaladják a kockázatokat. A bizottság javasolta a Fareston-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

### **A Fareston-nal kapcsolatos egyéb információ:**

1996. február 14-én az Európai Bizottság a Fareston-ra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedélyt 2001. február 14-én és 2006. február 14-én megújították. A forgalomba hozatali engedély jogosultja az Orion Corporation.

A Fareston-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

**Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2009.**