

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**FARESTON****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Fareston?

Fareston è un medicinale contenente il principio attivo toremifene. È disponibile sotto forma di compresse rotonde di colore bianco (da 60 mg).

Per che cosa si usa Fareston?

Fareston è indicato nel trattamento del carcinoma mammario metastatico ormone-dipendente in donne in post-menopausa. Il termine "metastatico" indica che il tumore si è diffuso ad altre parti del corpo. Fareston non è raccomandato in pazienti affette da tumori negativi al recettore per l'estrogeno (quando cioè le cellule tumorali sono prive di recettori per l'ormone estrogeno sulla loro superficie). Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Fareston?

La dose raccomandata di Fareston è di una compressa una volta al giorno. Il medicinale deve essere utilizzato con cautela nei soggetti con disturbi al fegato.

Come agisce Fareston?

La maggior parte dei tumori della mammella cresce in risposta all'ormone estrogeno. Il principio attivo di Fareston, toremifene, è un antiestrogeno. Esso si lega ai recettori per gli estrogeni presenti sulla superficie delle cellule, dove agisce principalmente bloccando gli effetti dell'ormone. Di conseguenza, le cellule tumorali non vengono stimolate a crescere dall'estrogeno e la proliferazione del carcinoma è quindi ridotta.

Quali studi sono stati effettuati su Fareston?

Gli effetti di Fareston sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani.

Fareston è stato esaminato in quattro studi principali condotti su 1 869 pazienti in post-menopausa affette da carcinoma mammario metastatico. Gli effetti di Fareston sono stati confrontati con quelli di tamoxifen (un altro antiestrogeno utilizzato nel trattamento del carcinoma mammario). I principali parametri dell'efficacia erano il tasso di risposta (numero di pazienti il cui tumore ha risposto al trattamento), il tempo alla progressione (tempo trascorso prima che la malattia peggiori) e l'aumento della sopravvivenza.

Quali benefici ha mostrato Fareston nel corso degli studi?

L'efficacia di Fareston e di tamoxifen è risultata equivalente. Esaminando insieme i risultati dei tre studi principali, le pazienti che hanno assunto Fareston hanno riportato tassi di risposta, tempi alla progressione e percentuali di sopravvivenza analoghi alle pazienti che hanno assunto tamoxifen. Questi risultati sono stati successivamente confermati dal quarto studio.

Qual è il rischio associato a Fareston?

Gli effetti indesiderati più comuni con Fareston (osservati in più di 1 paziente su 10) sono vampate di calore e sudorazione. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Fareston, si rimanda al foglio illustrativo.

Fareston non deve essere usato in pazienti che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) al toremifene o a una qualsiasi delle altre sostanze. Non deve essere utilizzato a lungo in pazienti affette da iperplasia dell'endometrio (ispessimento della mucosa dell'utero) o gravi problemi epatici.

Fareston non deve essere somministrato a pazienti affette da "prolungamento dell'intervallo QT" (una alterazione dell'attività elettrica del cuore), disturbi elettrolitici (variazioni anomale dei livelli di sali nel sangue) in particolare ipopotassiemia (bassi livelli di potassio nel sangue), bradicardia (frequenza cardiaca molto bassa), insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare sufficiente sangue nell'organismo) o con anamnesi di aritmie sintomatiche (anomalia del ritmo cardiaco) o in pazienti che assumono anche altri farmaci che possono provocare un prolungamento dell'intervallo QT. Per l'elenco completo di tali medicinali si rimanda al foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Fareston?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha concluso che i benefici e i rischi di Fareston sono paragonabili a quelli di tamoxifen in donne affette da tumori positivi al recettore per l'estrogeno. Pertanto, il comitato ha deciso che i benefici di Fareston sono superiori ai suoi rischi per il trattamento ormonale di prima linea del carcinoma mammario metastatico ormone-dipendente, in pazienti in post-menopausa. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Fareston.

Altre informazioni su Fareston:

Il 14 febbraio 1996 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Fareston, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata il 14 febbraio 2001 e il 14 febbraio 2006. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è la ditta Orion Corporation.

Per la versione completa dell'EPAR di Fareston, cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 03-2009.