

**EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)****FARESTON****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

*Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.*

*Jeigu Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).*

**Kas yra Fareston?**

Fareston – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos toremifeno. Jis gaminamas baltomis apskritomis tabletėmis (60 mg).

**Kam vartojamas Fareston?**

Fareston naudojamas nuo hormonų priklausomam metastazavusiam moterų po menopauzės krūties vėžiui gydyti. Metastazavęs – tai vėžys, kurio ląstelės iš pirminio židinio išplitusios į kitas organizmo dalis. Fareston nerekomenduojama vartoti pacientėms, kurių vėžio ląstelių paviršiuje nėra hormono estrogeno receptorių.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

**Kaip vartoti Fareston?**

Rekomenduojama Fareston paros dozė yra viena tabletė. Pacientės, turinčios kepenų funkcijos sutrikimų, vaisto turi vartoti atsargiai.

**Kaip veikia Fareston?**

Daugumos rūšių krūties vėžys išsivysto dėl hormono estrogeno poveikio. Veiklioji Fareston medžiaga, toremifenas, yra antiestrogenas. Prisijungęs prie ląstelių paviršiuje esančių estrogeno receptorių, jis slopina hormono poveikį. Dėl šios priežasties estrogenas neskatina naviko ląstelių augimo, ir naviko augimas sulėtėja.

**Kaip buvo tiriamas Fareston?**

Pirmiausia Fareston poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tuomet tirtas jo poveikis žmonėms.

Iš viso atlikti keturi pagrindiniai Fareston tyrimai, kuriuose dalyvavo 1 869 metastazavusiu krūties vėžiu sergančios moterys po menopauzės. Fareston poveikis buvo lyginamas su tamoksifeno (kito antiestrogeno, naudojamo krūties vėžiui gydyti) poveikiu. Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo atsakas į gydymą (pacienčių, kurių navikas reagavo į gydymą, skaičius), laikas, kurį liga neprogresavo (laikas iki ligos paūmėjimo), ir išgyvenimo laikas.

### **Kokia Fareston nauda atsiskleidė tyrimų metu?**

Fareston ir tamoksifeno veiksmingumas buvo vienodas. Bendrai įvertinus trijų plačiausių pagrindinių tyrimų rezultatus, nustatyta, kad Fareston ir tamoksifeną vartojusių pacienčių atsakas į gydymą, laikas, kurį liga neprogresavo, ir išgyvenimo laikas buvo panašūs. Tai patvirtino ir ketvirtojo tyrimo išvados.

### **Kokia rizika siejama su Fareston vartojimu?**

Dažniausi gydymo Fareston šalutiniai reiškiniai (pastebėti daugiau kaip 1 pacientei iš 10) yra karščio antplūdžiai ir prakaitavimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Fareston, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Fareston negalima vartoti pacientėms, kurios gali būti itin jautrios (alergiškos) toremifenui ar bet kuriai kitai sudėtinei medžiagai. Ilgalaikis Fareston vartojimas nerekomenduojamas pacientėms, turinčioms endometriumo hiperplaziją (gimdos gleivinės išvešėjimą) arba sunkių kepenų veiklos sutrikimų. Fareston negalima vartoti pacientėms, kurių pailgėjęs QT intervalas (sutrikusi širdies elektrinė veikla), sutrikusi elektrolitų apykaita (pasikeitęs druskų kiekis kraujyje), ypač sergančios hipokalemija (mažas kalio kiekis kraujyje), bradikardija (labai lėtas širdies ritmas), širdies nepakankamumu (širdies negalėjimas organizmo audinių tinkamai aprūpinti krauju) arba kurios yra anksčiau sirgusios simptomine aritmija (sutrikusiu širdies ritmu), arba pacientėms, vartojančioms vaistus, dėl kurių gali pailgėti QT intervalas. Visą šių vaistinių preparatų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

### **Kodėl Fareston buvo patvirtintas?**

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Fareston, vartojamo krūties vėžiu, kurio ląstelių paviršiuje yra estrogeno receptorių, sergančioms moterims gydyti, naudos ir rizikos santykis yra panašus į tamoksifeno. Todėl Komitetas nusprendė, kad Fareston, naudojamo pradiniam pacienčių po menopauzės nuo hormonų priklausomo metastazavusio krūties vėžio gydymui, teikiama nauda didesnė už jo keliamą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti preparato Fareston rinkodaros teisę.

### **Kita informacija apie Fareston:**

Europos Komisija 1996 m. vasario 14 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią preparato Fareston rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė atnaujinta 2001 m. vasario 14 d. ir 2006 m. vasario 14 d. Rinkodaros teisės turėtojas yra bendrovė „Orion Corporation“.

Išsamų Fareston EPAR galima rasti [čia](#).

**Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2009-03.**