

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**FARESTON****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Fareston?

Fareston is een geneesmiddel dat de werkzame stof toremifen bevat. Het is beschikbaar in de vorm van witte ronde tabletten (60 mg).

Wanneer wordt Fareston voorgeschreven?

Fareston wordt gebruikt voor de behandeling van hormoonafhankelijke gemetastaseerde borstkanker bij vrouwen na de menopauze. 'Gemetastaseerd' wil zeggen dat de kanker zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam. Fareston wordt niet aanbevolen voor patiënten met oestrogenreceptornegatieve tumoren (tumoren waarvan de kankercellen op hun celoppervlak geen receptoren hebben voor het hormoon oestrogeen).

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Fareston gebruikt?

De aanbevolen dosis Fareston is één tablet eenmaal per dag. Voorzichtigheid moet worden betracht bij gebruik van het middel bij patiënten met leverproblemen.

Hoe werkt Fareston?

De meeste vormen van borstkanker groeien in respons op het hormoon oestrogeen. De werkzame stof in Fareston, toremifen, is een anti-oestrogeen. Het hecht zich aan de oestrogenreceptoren op het celoppervlak, waar het als voornaamste effect heeft dat het de werking van het hormoon blokkeert. Hierdoor worden de tumorcellen niet door oestrogeen gestimuleerd om te groeien, zodat de groei van de tumor wordt geremd.

Hoe is Fareston onderzocht?

De werking van Fareston werd eerst in het laboratorium getest voordat deze bij mensen werd onderzocht.

Fareston is in vier belangrijke onderzoeken bestudeerd bij 1 869 postmenopauzale vrouwen met gemetastaseerde borstkanker. De effecten van Fareston werden vergeleken met die van tamoxifen (een ander anti-oestrogeen dat wordt gebruikt voor de behandeling van borstkanker). De belangrijkste graadmeters voor de werkzaamheid waren het responspercentage (het percentage patiënten bij wie de

tumoren op behandeling reageerden), de tijd tot progressie (de tijdsduur tot de ziekte verergerde) en overleving.

Welke voordelen bleek Fareston tijdens de studies te hebben?

De werkzaamheid van Fareston en tamoxifen was gelijkwaardig. Uit de resultaten van de drie grootste onderzoeken blijkt dat de responspercentages, tijd tot progressie en overlevingspercentages van de patiënten die Fareston gebruikten, vergelijkbaar waren met de patiënten die tamoxifen kregen. Dit werd bevestigd in het vierde onderzoek.

Welke risico's houdt het gebruik van Fareston in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Fareston (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn opvliegers en zweten. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Fareston.

Fareston mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor toremifen of voor enig ander bestanddeel van het middel. Fareston mag niet gedurende langere tijd worden gebruikt door patiënten met endometriumhyperplasie (verdikking van het baarmoederslijmvlies) of met ernstige leverproblemen.

Fareston mag niet worden gebruikt bij patiënten met een verlengde 'QT-tijd (verstoring van de stroomvoorziening van het hart), een verstoord elektrolytenevenwicht (gewijzigde zoutenspiegels in het bloed), in het bijzonder hypokaliëmie (lage kaliumspiegel), bradycardie (een heel langzame hartslag), hartfalen (het hart kan niet genoeg bloed door het lichaam pompen) of met een voorgeschiedenis van symptomatische aritmie (abnormaal hartritme) of bij patiënten die ook andere geneesmiddelen innemen die een verlengde QT-tijd kunnen veroorzaken.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van deze geneesmiddelen.

Waarom is Fareston goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) is tot de conclusie gekomen dat bij vrouwen met oestrogenreceptorpositieve tumoren de voordelen en risico's van Fareston vergelijkbaar waren met die van tamoxifen. Het Comité heeft dan ook besloten dat de voordelen van Fareston groter zijn dan de risico's ervan voor de hormonale eerstelijnsbehandeling van hormoonafhankelijke gemetastaseerde borstkanker bij postmenopauzale patiënten. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Fareston.

Overige inlichtingen over Fareston:

De Europese Commissie heeft op 14 februari 1996 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Fareston verleend. De vergunning werd verlengd op 14 februari 2001 en 14 februari 2006. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is Orion Corporation.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Fareston.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2009.