

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**FARESTON****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku.

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także stanowiącej część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).

Co to jest Fareston?

Preparat Fareston jest lekiem zawierającym substancję czynną toremifen. Preparat jest dostępny w postaci białych, okrągłych tabletek (60 mg).

W jakim celu stosuje się Fareston?

Preparat Fareston stosuje się w leczeniu hormonozależnego, przerzutowego raka piersi u kobiet po menopauzie. Określenie „przerzutowy” oznacza, że nowotwór rozprzestrzenił się na inne części ciała. Nie zaleca się stosowania preparatu Fareston u pacjentek z guzami dającymi ujemne wyniki testów w kierunku receptorów estrogenowych (gdy komórki nowotworu nie posiadają receptorów dla hormonów – estrogenów na swojej powierzchni).

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować Fareston?

Zalecana dawka preparatu Fareston wynosi jedną tabletkę raz na dobę. Należy zachować ostrożność podczas stosowania preparatu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Jak działa preparat Fareston?

Większość typów raka piersi rozwija się w odpowiedzi na hormony – estrogeny. Substancja czynna preparatu Fareston, toremifen, jest antyestrogenem. Przyłącza się ona do receptorów estrogenowych na powierzchni komórek, gdzie jej główne działanie polega na blokowaniu działań hormonu. W wyniku tego komórki nowotworu przestają otrzymywać sygnały estrogenowe niezbędne do rozwoju, a wzrost guza zostaje ograniczony.

Jak badano preparat Fareston?

Zanim rozpoczęto badania na ludziach, działanie preparatu Fareston badano w modelach eksperymentalnych.

Preparat Fareston badano u 1869 kobiet po menopauzie z przerzutowym rakiem piersi w czterech badaniach głównych. Działanie preparatu Fareston porównywano z działaniem tamoksyfenu (inny antyestrogen stosowany w leczeniu raka piersi). Głównymi kryteriami oceny skuteczności były: częstość odpowiedzi (liczba pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź guza na leczenie), czas do pogorszenia (nasilenia) choroby oraz czas przeżycia.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Fareston zaobserwowano w badaniach?

Skuteczność preparatu Fareston i tamoksyfenu była równoważna. Oceniając łącznie wyniki trzech największych badań głównych, wśród pacjentów otrzymujących preparat Fareston i tamoksyfen wystąpiła zbliżona częstość odpowiedzi na leczenie, czas do wystąpienia pogorszenia oraz przeżywalność. Zostało to potwierdzone w czwartym badaniu.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Fareston?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Fareston (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to uderzenia gorąca i potliwość. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Fareston znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Fareston nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na toremifen lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu Fareston nie należy stosować przez długi czas u pacjentek z przerostem endometrium (pogrubieniem wyściółki macicy) lub z ciężką niewydolnością wątroby. Preparatu Fareston nie należy stosować u pacjentów z wydłużeniem odcinka QT (zaburzenie aktywności elektrycznej serca), zaburzeniami elektrolitowymi (zaburzone stężenie soli we krwi), a zwłaszcza z hipokalemią (niskie stężenie potasu), bradykardią (bardzo wolne bicie serca), niewydolnością serca (niezdolność serca do pompowania wystarczającej ilości krwi do reszty organizmu) oraz objawową arytmia (nieprawidłowy rytm serca) w wywiadzie lub u pacjentów przyjmujących również inne leki mogące powodować wydłużenie odcinka QT. Wykaz tych leków znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Fareston?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem preparatu Fareston u kobiet z guzami dającymi dodatni wynik testu w kierunku receptorów estrogenowych są porównywalne z leczeniem tamoksyfenem. Dlatego też Komitet uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Fareston przewyższają ryzyko w leczeniu hormonalnym pierwszego rzutu w hormonozależnym przerzutowym raku piersi u pacjentek po menopauzie. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Fareston do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Fareston:

W dniu 14 lutego 1996 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Fareston do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odnowiono w dniach 14 lutego 2001 r. i 14 lutego 2006 r. Podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest firma Orion Corporation.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Fareston znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 03-2009.