

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)

FARESTON

Resumo do EPAR destinado ao público

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Fareston?

O Fareston é um medicamento que contém a substância activa toremifeno. Está disponível em comprimidos redondos brancos (60 mg).

Para que é utilizado o Fareston?

O Fareston é utilizado para tratar o cancro da mama metastático, hormono-dependente, em mulheres pós-menopáusicas. “Metastizado” significa que o cancro se disseminou a outras partes do organismo. O uso de Fareston não está recomendado em doentes com tumores cujos receptores do estrogénio sejam negativos (nos quais as células tumorais não têm receptores para a hormona estrogénio na sua superfície).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Fareston?

A dose recomendada de Fareston é de um comprimido por dia. O Fareston deve ser utilizado com precaução em doentes com problemas hepáticos.

Como funciona o Fareston?

A maioria dos tipos de cancro da mama cresce em resposta à hormona estrogénio. A substância activa do Fareston, o toremifeno, é um anti-estrogénio que se liga aos receptores para o estrogénio existentes na superfície das células, onde o seu principal efeito é bloquear os efeitos da hormona. Como resultado, as células tumorais não são estimuladas pelo estrogénio para crescer, e o desenvolvimento do tumor é reduzido.

Como foi estudado o Fareston?

O efeito do Fareston foi previamente estudado em modelos experimentais antes de ser estudado em seres humanos.

O Fareston foi estudado em quatro estudos principais que incluíram 1869 mulheres pós-menopáusicas com cancro da mama metastático. Os efeitos do Fareston foram comparados com os do tamoxifeno (outro anti-estrogénio utilizado para tratar o cancro da mama). Os principais parâmetros de eficácia foram a taxa de resposta (percentagem de doentes cujos tumores responderam ao tratamento), o tempo decorrido até à progressão da doença (tempo que a doença demorou a piorar) e taxa de sobrevivência.

Qual o benefício demonstrado pelo Fareston durante os estudos?

A eficácia do Fareston e do tamoxifeno foi equivalente. Da análise dos resultados dos três maiores estudos principais conclui-se que as doentes medicadas com Fareston e tamoxifeno tiveram taxas de resposta, tempos até à progressão e taxas de sobrevivência semelhantes. Estes resultados foram confirmados no quarto estudo.

Qual é o risco associado ao Fareston?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Fareston (observados em mais de 1 em 10 pacientes) são afrontamentos e suores. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Fareston, consulte o Folheto Informativo.

O Fareston não deve ser administrado a pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao toremifeno ou a qualquer outro componente do medicamento. O Fareston não deve ser utilizado por longos períodos de tempo em doentes com hiperplasia do endométrio (espessamento da parede do útero) ou com problemas hepáticos graves. O Fareston não deve ser utilizado em pacientes com 'prolongamento do intervalo QT' (uma perturbação da actividade eléctrica do músculo cardíaco), alterações electrolíticas (concentrações de sais no sangue alteradas) especialmente a hipocaliémia (níveis séricos de potássio baixos), bradicardia (frequência cardíaca muito reduzida), insuficiência cardíaca (incapacidade do coração para bombear sangue suficiente para o resto do organismo) ou história sintomática de arritmias (ritmo cardíaco anormal), ou em pacientes a receber tratamento com outros medicamentos que podem causar prolongamento do intervalo QT. A lista completa desses medicamentos figura no Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Fareston?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios e os riscos do Fareston eram comparáveis aos do tamoxifeno em mulheres com tumores cujos receptores do estrogénio são positivos. Por conseguinte, o Comité concluiu que os benefícios do Fareston são superiores aos riscos no tratamento hormonal de primeira linha do cancro da mama metastático hormono-dependente em doentes pós-menopáusicas. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Fareston.

Outras informações sobre o Fareston

Em 14 de Fevereiro de 1996, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Fareston. A autorização foi renovada em 14 de Fevereiro de 2001 e 14 de Fevereiro de 2006. O titular da Autorização de Introdução no Mercado é a Orion Corporation.

O EPAR completo sobre o Fareston pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 03-2009.