

**RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)****FARESTON****Rezumat EPAR destinat publicului**

*Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.*

*Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).*

**Ce este Fareston?**

Fareston este un medicament care conține substanța activă toremifen. Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate rotunde, de culoare albă (60 mg).

**Pentru ce se utilizează Fareston?**

Fareston este indicat pentru tratarea cancerului mamar metastazat hormono-dependent la femeile aflate în postmenopauză. Termenul „metastazat” se referă la cancerul care s-a extins în alte părți ale organismului. Fareston nu este recomandat pacientelor cu tumori receptor estrogen negative (caz în care celulele canceroase nu prezintă pe suprafața lor receptori pentru hormonul estrogen). Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

**Cum se utilizează Fareston?**

Doza recomandată de Fareston este de un comprimat o dată pe zi. Fareston trebuie administrat cu precauție în cazul pacientelor care suferă de afecțiuni ale ficatului.

**Cum acționează Fareston?**

Majoritatea tipurilor de cancer mamar se dezvoltă ca răspuns la hormonul estrogen. Substanța activă din Fareston, toremifenul, este un antiestrogen. Aceasta se leagă de receptorii de estrogen de pe suprafața celulelor, unde principalul său efect este blocarea efectelor hormonului. Prin urmare, celulele tumorale nu mai sunt stimulate de estrogen să crească și se reduce dezvoltarea tumorii.

**Cum a fost studiat Fareston?**

Înainte de a fi testate la om, efectele medicamentului Fareston au fost testate pe modele experimentale. Fareston a fost studiat în cadrul a patru studii principale la care au participat 1 869 de femei aflate în postmenopauză și care prezentau cancer mamar metastazat. Efectele medicamentului Fareston au fost comparate cu cele ale medicamentului tamoxifen (un alt antiestrogen utilizat în tratamentul cancerului mamar). Principalii indicatori ai eficacității au fost rata de răspuns (numărul de paciente ale căror tumori au răspuns la tratament), perioada de timp fără progresie (intervalul de timp scurs până la înrăutățirea bolii) și rata de supraviețuire.

### **Ce beneficii a prezentat Fareston în timpul studiilor?**

Eficacitatea medicamentelor Fareston și tamoxifen a fost echivalentă. Prin examinarea rezultatelor coroborate ale celor trei studii principale de mare anvergură s-a constatat că pacientele cărora li s-a administrat Fareston au prezentat rate de răspuns, perioade de timp fără progresie și rate de supraviețuire similare cu cele ale pacientelor cărora li s-a administrat tamoxifen. Aceasta constatare fost confirmată în cadrul celui de-al patrulea studiu.

### **Care sunt riscurile asociate cu Fareston?**

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Fareston (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt bufeurile și transpirația. Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Fareston, a se consulta prospectul.

Fareston nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la toremifen sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Este interzisă administrarea medicamentului pe termen lung la pacientele cu hiperplazie endometrială (îngroșarea mucoasei peretelui uterin) sau pacientelor care suferă de afecțiuni hepatice severe. Este interzisă administrarea Fareston la pacientele care prezintă „interval QT prelungit” (o întrerupere în activitatea electrică a inimii), disfuncții electrolitice (niveluri modificate de săruri în sânge), în special hipokaliemie (niveluri scăzute de potasiu), bradicardie (bătăi foarte rare ale inimii), insuficiență cardiacă (incapacitatea inimii de a pompa suficient sânge la restul organismului) sau antecedente de aritmii simptomatice (ritmuri cardiace anormale), ori la pacientele cărora li se administrează și alte medicamente care pot cauza un interval QT prelungit. Lista completă a acestor medicamente este furnizată în prospect.

### **De ce a fost aprobat Fareston?**

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a decis că beneficiile și riscurile Fareston sunt comparabile cu cele ale tamoxifen la femeile cu tumori receptor estrogen pozitive. În consecință, Comitetul a decis că beneficiile Fareston sunt mai mari decât riscurile sale pentru prima linie de tratament hormonal în cazul cancerului mamar metastazat hormono-dependent la pacientele aflate în postmenopauză. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Fareston.

### **Alte informații despre Fareston:**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Fareston, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 14 februarie 1996. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la 14 februarie 2001 și la 14 februarie 2006. Titularul autorizației de introducere pe piață este Orion Corporation.

EPAR-ul complet pentru Fareston este disponibil [aici](#).

**Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2009.**