

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**FARESTON****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Fareston?

Fareston je liek, ktorý obsahuje účinnú látku toremifen. Je dostupný vo forme oválnych bielych tabliet (60 mg).

Na čo sa liek Fareston používa?

Liek Fareston sa používa na liečbu hormonálne závislého metastatického karcinómu prsníka u žien, ktoré sú po menopauze. Metastatický znamená, že karcinóm sa rozšíril do ďalších častí tela. Liek Fareston sa neodporúča pre pacientky s tumormi, ktoré majú negatívne estrogénové receptory (rakovinové bunky nemajú na svojom povrchu receptory pre hormón estrogén). Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Fareston užíva?

Odporúčaná dávka lieku Fareston je jedna tableta raz denne. Liek sa má používať opatrne v prípade pacientov, ktorí majú problémy s pečťou.

Akým spôsobom liek Fareston účinkuje?

Väčšina typov karcinómu prsníka rastie ako reakcia na hormón estrogén. Účinná látka lieku Fareston, toremifen, je antiestrogén. Viaže sa na receptory estrogénu na povrchu buniek, kde vyvinie hlavný účinok prejavujúci sa v zablokovaní vplyvov hormónu, v dôsledku čoho nie sú bunky tumoru stimulované estrogénom, aby rástli a rast tumoru sa zníži.

Ako bol liek Fareston skúmaný?

Účinok lieku Fareston sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch. Liek Fareston sa skúmal u 1 869 žien po menopauze s metastatickým karcinómom prsníka v štyroch hlavných štúdiách. Účinky lieku Fareston sa porovnávali s účinkami tamoxifenu (ďalší antiestrogén, ktorý sa používa na liečbu karcinómu prsníka). Hlavnou mierou účinnosti bola miera reakcie (pomer pacientok, ktorých tumory reagovali na liečbu), čas do progresie (čas do zhoršenia ochorenia) a prežitie.

Aký prínos preukázal liek Fareston v týchto štúdiách?

Účinnosť lieku Fareston a tamoxifenu bola rovnaká. Zo súhrnu výsledkov troch najväčších hlavných štúdií vyplýva, že pacientky užívajúce liek Fareston a pacientky užívajúce tamoxifen mali podobnú mieru reakcie, čas do progresie a mieru prežitia. To štvrtá štúdia potvrdila.

Aké riziká sa spájajú s používaním prípravku lieku Fareston?

Najčastejšie sa vedľajšie účinky pri používaní lieku Fareston (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú návaly tepla a potenie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Fareston sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Fareston by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na toremifen alebo na iné zložky lieku. Liek Fareston nesmú dlhodobo užívať pacientky, ktoré majú endometriálnu hyperpláziu (zhrubnutie výstelky maternice) alebo závažné problémy s pečeňou. Liek Fareston nesmú užívať pacienti s tzv. QT prolongáciou (prerušenie elektrickej aktivity srdca), poruchami elektrolytov (zmenené úrovne soli v krvi), najmä hypokaliémiou (nízka koncentrácia draslíka v krvi), bradykardiou (veľmi pomalá srdcová frekvencia), zlyhaním srdca (neschopnosť srdca pumpovať do tela dostatok krvi) alebo históriou prípadov symptomatickej arytmie (abnormálna srdcová arytmia) alebo u pacientov užívajúcich iné lieky, ktoré môžu spôsobiť QT prolongáciu. Zoznam týchto liekov je uvedený v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Fareston schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínos a riziká spojené s používaním lieku Fareston sú porovnateľné s prínosom a rizikami spojenými s používaním tamoxifenu v prípade žien, ktoré majú tumory s pozitívnymi estrogénovými receptormi. Výbor preto rozhodol, že prínos lieku Fareston je väčší ako riziká spojené s jeho používaním pri hormonálnej liečbe prvej línie hormonálne závislého metastatického karcinómu prsníka v prípade pacientok po menopauze. Výbor odporučil vydať povolenie na uvedenie lieku Fareston na trh.

Ďalšie informácie o lieku Fareston:

Európska komisia 14. februára 1996 vydala povolenie na uvedenie lieku Fareston na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia bola predĺžená 14. februára 2001 a potom 14. februára 2006. Držiteľom povolenia na uvedenie lieku na trh je spoločnosť Orion Corporation.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Fareston sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2009