

## EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)

### FARESTON

#### Povzetek EPAR za javnost

*Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.*

*Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).*

#### **Kaj je zdravilo Fareston?**

Fareston je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino toremifen. Na voljo je v obliki belih okroglih tablet (60 mg).

#### **Za kaj se zdravilo Fareston uporablja?**

Zdravilo Fareston se uporablja za zdravljenje hormonsko odvisnega metastatskega raka dojk pri bolnicah po menopavzi. Beseda „metastatski“ pomeni, da se je rak že razširil na druge dele telesa. Zdravilo Fareston ni priporočljivo pri bolnicah s tumorji brez estrogenskih receptorjev (z rakavimi celicami, ki na površini nimajo receptorjev za hormon estrogen).

Zdravilo se dobi samo na recept.

#### **Kako se zdravilo Fareston uporablja?**

Priporočeni odmerek zdravila Fareston je ena tableta enkrat dnevno. Pri bolnicah, ki imajo težave z jetri, je treba zdravilo uporabljati previdno.

#### **Kako zdravilo Fareston deluje?**

Rast večine vrst raka dojk je odvisna od hormona estrogena. Zdravilna učinkovina v zdravilu Fareston, toremifen, je antiestrogen. Veže se na estrogenske receptorje na površini celic, kjer je njegova glavna naloga zaviranje učinkov hormona. Posledica tega je, da estrogen ne spodbuja rasti tumorskih celic, rast tumorja pa se upočasni.

#### **Kako je bilo zdravilo Fareston raziskano?**

Učinki zdravila Fareston so bili najprej preizkušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Zdravilo Fareston so proučevali v štirih glavnih študijah s 1 869 ženskami po menopavzi, ki so imele metastatski rak dojk. Učinke zdravila Fareston so primerjali z učinki tamoksifena (drugega antiestrogena, ki se uporablja za zdravljenje raka dojk). Glavna merila učinkovitosti so bila stopnja odziva (število bolnic, pri katerih so se tumorji odzvali na zdravljenje), čas do napredovanja bolezni (čas do poslabšanja bolezni) in preživetje.

### **Kakšne koristi je zdravilo Fareston izkazalo med študijami?**

Učinkovitost zdravila Fareston je bila enakovredna učinkovitosti tamoksifena. Primerjava rezultatov treh največjih glavnih študij kaže, da so imele bolnice, ki so jemale zdravilo Fareston, podobno stopnjo odziva, čas do napredovanja bolezni in stopnjo preživetja kot bolnice, ki so jemale tamoksifen. To je potrdila tudi četrta študija.

### **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Fareston?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Fareston (opaženi pri več kot 1 bolnici od 10) so navali vročine in potenje. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Fareston, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Fareston ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) toremifen ali katero koli drugo sestavino zdravila. Bolnice, ki imajo hiperplazijo endometrija (zadebeljeno maternično sluznico) ali huda obolenja jeter, zdravila ne smejo uporabljati dolgotrajno. Zdravilo Fareston se ne sme uporabljati pri bolnicah, s podaljšanim intervalom QT (motnja električne aktivnosti srca), motnjami elektrolitov (spremenjenimi ravnmi soli v krvi), zlasti hipokaliemijo (nizkimi ravnimi kalija), bradikardijo (zelo počasnim bitjem srca), srčnim popuščanjem (nezmožnostjo srca črpati dovolj krvi po telesu) ali anamnezo simptomatske aritmije (nepravilnimi srčnimi ritmi) ali pri bolnicah, ki jemljejo tudi druga zdravila, ki povzročajo podaljšanje intervala QT. Za celoten seznam teh zdravil glejte navodilo za uporabo.

### **Zakaj je bilo zdravilo Fareston odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi in tveganja zdravila Fareston pri ženskah s tumorji, ki so pozitivni za estrogenske receptorje, primerljivi s koristmi in tveganji tamoksifena. Odbor je zato sklenil, da so koristi zdravila Fareston pri hormonskem zdravljenju prve izbire hormonsko odvisnega metastatskega raka dojke pri bolnicah po menopavzi večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Fareston odobri dovoljenje za promet.

### **Druge informacije o zdravilu Fareston:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Fareston, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 14. februarja 1996. Dovoljenje za promet z zdravilom je bilo podaljšano 14. februarja 2001 in 14. februarja 2006. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je družba Orion Corporation.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Fareston je na voljo [tukaj](#).

**Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2009.**