

**OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)****FARESTON****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

*Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.*

**Vad är Fareston?**

Fareston är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen toremifen. Det finns som vita, runda tabletter (60 mg).

**Vad används Fareston för?**

Fareston används för att behandla hormonberoende, metastaserad bröstcancer hos kvinnor efter klimakteriet. "Metastaserad" innebär att canceren har spridits till andra delar av kroppen. Fareston rekommenderas inte till patienter med östrogenreceptornegativa tumörer (där cancercellernas yta inte har några receptorer för hormonet östrogen).

Läkemedlet är receptbelagt.

**Hur används Fareston?**

Den rekommenderade dosen Fareston är en tablett en gång dagligen. Läkemedlet ska ges med försiktighet till patienter som har problem med levern.

**Hur verkar Fareston?**

De flesta typer av bröstcancer växer som en reaktion på hormonet östrogen. Den aktiva substansen i Fareston, toremifen, är ett antiöstrogen. Det binder till östrogenreceptorerna på cellytan, där det främst verkar genom att blockera hormonets effekter. Det leder till att östrogenet inte längre får tumörcellerna att växa, och tillväxten av tumören hämmas.

**Hur har Farestons effekt undersökts?**

Effekterna av Fareston prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. Farestons effekt har undersökts i fyra huvudstudier som omfattade 1 869 kvinnor efter klimakteriet med metastaserad bröstcancer. Effekterna av Fareston jämfördes med effekterna av tamoxifen (ett annat antiöstrogen som används för att behandla bröstcancer). De viktigaste måtten på effekt var behandlingssvar (antalet patienter vars tumörer svarade på behandlingen), tiden till progression (hur lång tid det tog innan sjukdomen förvärrades) och överlevnad.

**Vilken nytta har Fareston visat vid studierna?**

Fareston och tamoxifen hade likvärdig effekt. De sammanlagda resultaten av de tre största huvudstudierna visade att patienter som behandlats med Fareston hade liknande behandlingssvar, tid

till progression och överlevnad som de patienter som fick tamoxifen. Detta bekräftades i den fjärde studien.

### **Vilka är riskerna med Fareston?**

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är värmevallningar och svettningar. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Fareston finns i bipacksedeln.

Fareston ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot toremifen eller något annat innehållsämne. Det ska inte användas för långtidsbehandling av patienter med endometriehyperplasi (onormal tillväxt av livmoderslemhinnan) eller allvarliga leverproblem.

Fareston får inte ges till patienter med "QT-förlängning" (en störning av hjärtats elektriska aktivitet), elektrolytstörningar (förändrade saltnivåer i blodet), i synnerhet hypokalemi (låga kaliumnivåer), bradykardi (mycket låg hjärtfrekvens), hjärtsvikt (oförmåga hos hjärtat att pumpa runt tillräckligt med blod i kroppen) eller med tidigare fall av symtomatiska arytmier (onormal hjärtrytm). Det ska inte heller ges till patienter som tar andra läkemedel som kan orsaka QT-förlängning. En förteckning över dessa läkemedel finns i bipacksedeln.

### **Varför har Fareston godkänts?**

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) konstaterade att fördelarna och riskerna med Fareston var jämförbara med fördelarna och riskerna med tamoxifen hos kvinnor med östrogenreceptorpositiva tumörer. Kommittén fann därför att fördelarna med Fareston är större än riskerna vid förstahands hormonbehandling av hormonberoende, metastaserad bröstcancer hos patienter efter klimakteriet. Kommittén rekommenderade att Fareston skulle godkännas för försäljning.

### **Mer information om Fareston:**

Den 14 februari 1996 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Fareston som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 14 februari 2001 och den 14 februari 2006. Innehavaren av godkännandet för försäljning är Orion Corporation.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

**Denna sammanfattning aktualiserades senast 03-2009.**