

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)

FARESTON

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Fareston?

Fareston ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Toremifen enthält. Es ist als weiße runde Tabletten (60 mg) erhältlich.

Wofür wird Fareston angewendet?

Fareston wird zur Behandlung von hormonabhängigem metastasierendem Brustkrebs (Mammakarzinom) bei Frauen nach der Menopause angewendet. „Metastasierend“ bedeutet, dass der Krebs sich auf andere Körperregionen ausgebreitet hat. Fareston wird für Patientinnen mit Östrogenrezeptor-negativen Tumoren (bei denen die Krebszellen an ihrer Oberfläche keine Rezeptoren für das Hormon Östrogen besitzen) nicht empfohlen. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Fareston angewendet?

Die empfohlene Dosis für Fareston beträgt eine Tablette einmal täglich. Bei Patientinnen mit schweren Leberproblemen ist Fareston mit Vorsicht anzuwenden.

Wie wirkt Fareston?

Die meisten Brustkrebsarten wachsen, weil sie auf das Hormon Östrogen reagieren. Toremifen, der Wirkstoff in Fareston, ist ein Antiöstrogen. Es dockt an die Östrogen-Rezeptoren auf der Zelloberfläche an und verhindert dadurch vor allem die Wirkung des Hormons. Infolgedessen werden die Tumorzellen vom Östrogen nicht mehr zum Wachsen angeregt und das Tumorwachstum lässt nach.

Wie wurde Fareston untersucht?

Die Wirkungen von Fareston wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.

Fareston wurde in vier Hauptstudien an 1 869 Frauen mit metastasierendem Brustkrebs nach der Menopause untersucht. Die Wirkungen von Fareston wurden mit den Wirkungen von Tamoxifen (einem anderen Antiöstrogen zur Behandlung von Brustkrebs) verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Ansprechrate (die Zahl an Patientinnen, bei denen die Tumore auf die Behandlung reagierten), die Zeit bis zur Progression (Verschlimmerung) der Krankheit sowie das Überleben der Patientinnen.

Welchen Nutzen hat Fareston in diesen Studien gezeigt?

Fareston war ebenso wirksam wie Tamoxifen. Betrachtet man die Ergebnisse der drei größten Hauptstudien zusammen, dann ergaben sich bei den Patientinnen unter Fareston ähnliche Ansprechraten, Zeiten bis zum Fortschreiten der Krankheit und Überlebensquoten wie bei Patientinnen, die Tamoxifen einnahmen. Dies wurde in der vierten Studie bestätigt.

Welches Risiko ist mit Fareston verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Fareston (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patientinnen) sind Hitzewallungen und Schwitzen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Fareston berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Fareston darf nicht bei Patientinnen angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Toremifen oder einem der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht als Langzeitbehandlung bei Patientinnen mit Endometriumhyperplasie (Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut) oder schwerer Leberinsuffizienz angewendet werden. Zudem darf Fareston nicht angewendet werden bei Patientinnen mit QT-Verlängerung (Störung der elektrischen Aktivität des Herzens), gestörtem Elektrolythaushalt (veränderte Konzentrationen von Salz im Blut), insbesondere bei Hypokaliämie (niedrige Kaliumspiegel), Bradykardie (sehr langsame Herzfrequenz), Herzinsuffizienz (Unvermögen des Herzens, genug Blut durch den Körper zu pumpen), symptomatischen Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen) in der medizinischen Vorgeschichte oder bei Patientinnen, die zugleich andere Arzneimittel einnehmen, welche eine QT-Verlängerung verursachen können. Die vollständige Auflistung dieser Arzneimittel ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Fareston zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) kam zu dem Schluss, dass die Vorteile und Risiken von Fareston bei Frauen mit Östrogenrezeptor-positiven Tumoren mit denen von Tamoxifen vergleichbar sind. Daher gelangte der Ausschuss zu dem Schluss, dass die Vorteile von Fareston bei der First Line-Hormonbehandlung von hormonabhängigem metastasierendem Brustkrebs bei Patientinnen nach der Menopause gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fareston zu erteilen.

Weitere Informationen über Fareston:

Am 14. Februar 1996 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fareston in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung wurde am 14. Februar 2001 und 14. Februar 2006 verlängert. Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen ist Orion Corporation.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Fareston finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2009 aktualisiert.