

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**FARESTON****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Fareston;

Το Fareston είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία τορεμιφαΐνη. Διατίθεται υπό μορφή λευκών στρογγυλών δισκίων (60 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Fareston;

Το Fareston χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του ορμονοεξαρτώμενου μεταστατικού καρκίνου του μαστού σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση. Ο όρος «μεταστατικός» σημαίνει ότι ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος. Δεν συνιστάται η χορήγηση του Fareston σε ασθενείς με όγκους αρνητικούς για υποδοχείς οιστρογόνων (καρκινικά κύτταρα που δεν διαθέτουν υποδοχείς οιστρογόνου στην επιφάνειά τους).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Fareston;

Η συνιστώμενη δόση του Fareston είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα. Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ηπατικά προβλήματα.

Πώς δρα το Fareston;

Η ανάπτυξη των περισσότερων τύπων καρκίνου του μαστού ευνοείται από τα οιστρογόνα. Η δραστική ουσία του Fareston, η τορεμιφαΐνη, είναι αντι-οιστρογόνο. Προσκολλάται στους υποδοχείς των οιστρογόνων στην επιφάνεια των κυττάρων και εμποδίζει την επίδραση της ορμόνης. Ως εκ τούτου, η ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων δεν διεγείρεται από το οιστρογόνο και έτσι περιορίζεται η ανάπτυξη του όγκου.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Fareston;

Η επίδραση του Fareston εξετάστηκε αρχικά σε πειραματικά μοντέλα πριν μελετηθεί σε ανθρώπους. Διενεργήθηκαν τέσσερις βασικές μελέτες για το Fareston σε συνολικά 1.869 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με μεταστατικό καρκίνο του μαστού. Η επίδραση του Fareston συγκρίθηκε με αυτήν της ταμοξιφαΐνης (άλλο αντι-οιστρογόνο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού). Βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό απόκρισης (ο αριθμός των

ασθενών των οποίων οι όγκοι αποκρίθηκαν στη θεραπεία), ο χρόνος μέχρι την εξέλιξη της νόσου (χρονικό διάστημα έως ότου επιδεινωθεί η νόσος) και η επιβίωση των ασθενών.

Ποιο είναι το όφελος του Fareston σύμφωνα με τις μελέτες;

Η αποτελεσματικότητα του Fareston ήταν ισοδύναμη με αυτή της ταμοξιφαίνης. Εξετάζοντας τα αποτελέσματα των τριών μεγαλύτερων βασικών μελετών, οι ασθενείς που λάμβαναν Fareston είχαν παρόμοια ποσοστά απόκρισης, παρόμοιο χρόνο μέχρι την εξέλιξη της νόσου και παρόμοια ποσοστά επιβίωσης με τους ασθενείς που λάμβαναν ταμοξιφαίνη. Αυτό επιβεβαιώθηκε στην τέταρτη μελέτη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Fareston;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Fareston (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι εξάψεις και εφίδρωση. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Fareston περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Fareston δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην τορεμιφαίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε μακροχρόνια βάση σε ασθενείς που πάσχουν από υπερπλασία του ενδομητρίου (διόγκωση του εσωτερικού της μήτρας) ή σε ασθενείς με σοβαρά ηπατικά προβλήματα. Το Fareston δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με «παράταση του διαστήματος QT» (διαταραχή της ηλεκτρικής δραστηριότητας στην καρδιά), ηλεκτρολυτικές διαταραχές (μεταβολή στα επίπεδα των αλάτων στο αίμα) και ιδιαίτερα υποκαλιαιμία (χαμηλά επίπεδα καλίου), βραδυκαρδία (πολύ αργός καρδιακός παλμός), καρδιακή ανεπάρκεια (αδυναμία της καρδιάς να αντλεί αρκετό αίμα στο υπόλοιπο σώμα) ή ιστορικό συμπτωματικής αρρυθμίας (μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός) ή σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα φάρμακα που μπορούν να προκαλέσουν παράταση του διαστήματος QT. Ο πλήρης κατάλογος όλων αυτών των φαρμάκων περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Fareston;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Fareston σε γυναίκες με όγκους θετικούς σε οιστρογονικούς υποδοχείς είναι συγκρίσιμα με αυτά της ταμοξιφαίνης. Ως εκ τούτου η επιτροπή απεφάνθη ότι τα οφέλη του Fareston υπερτερούν των κινδύνων που σχετίζονται με αυτό για την ορμονοθεραπεία πρώτης γραμμής του ορμονοεξαρτώμενου μεταστατικού καρκίνου του μαστού σε μετεμμηνοπαυσιακές ασθενείς. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Fareston.

Λοιπές πληροφορίες για το Fareston:

Στις 14 Φεβρουαρίου 1996 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Fareston. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 14 Φεβρουαρίου 2001 και στις 14 Φεβρουαρίου 2006. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι η εταιρεία Orion Corporation.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Fareston διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2009.