

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**FARESTON****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Fareston?

Fareston ir zāles, kas satur aktīvo vielu toremifēns. Tās ir pieejamas kā baltas, apaļas tabletes (60 mg).

Kāpēc lieto Fareston?

Fareston lieto, ārstējot pēcmenopauzes vecuma sievietes, kas slimo ar hormonatkarīgu, metastātisku krūts vēzi. Termins „metastātisks” nozīmē, ka vēzis ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām. *Fareston* nav ieteicams lietot pacientēm, kuru audzējos nav estrogēnu receptoru (uz vēža šūnu virsmas nav hormona estrogēna receptoru).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Fareston?

Fareston ieteicamā deva ir viena tablete vienu reizi dienā. Pacientēm, kas slimo ar aknu slimībām, zāles ir jālieto piesardzīgi.

Kā Fareston darbojas?

Hormons estrogēns veicina lielākās daļas ļaundabīgo krūts audzēju veidu attīstību. *Fareston* aktīvā viela toremifēns ir antiestrogēns. Tas piesaistās estrogēna receptoriem uz šūnu virsmas, un ārstēšanā vissvarīgākā nozīme ir zāļu spējai nomākt hormona estrogēna iedarbību. Līdz ar to estrogēns vairs nestimulē audzēja šūnas un audzēja augšana palēninās.

Kā noritēja Fareston izpēte?

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *Fareston* iedarbību pārbaudīja eksperimentālos modeļos. *Fareston* pētīja četros pamatpētījumos, kuros kopumā iesaistīja 1869 pēcmenopauzes vecuma sievietes ar metastātisku krūts vēzi. *Fareston* iedarbību salīdzināja ar tamoksifēna (cita antiestrogēna, ko izmanto ārstējot krūts vēzi) iedarbību. Galvenie iedarbīguma rādītāji bija reakcijas līmenis (to pacienšu skaits, kuru audzēji reaģēja uz ārstēšanu), laiks līdz audzēja attīstībai (pēc cik ilga laika slimība progresē) un dzīvildze.

Kāds ir Fareston iedarbīgums šajos pētījumos?

Fareston iedarbīgums ir līdzvērtīgs tamoksifēna iedarbīgumam. Apkopojot trīs lielāko pamatpētījumu rezultātus, varēja secināt, ka reakcijas līmenis – laiks līdz audzēja attīstībai un dzīvildze pacientēm, kas lietoja *Fareston* – būtiski neatšķīrās no rezultātiem, kas tika iegūti lietojot tamoksifēnu. Tas tika apstiprināts ceturtajā pētījumā.

Kāds pastāv risks, lietojot *Fareston*?

Visbiežāk novērotās nevēlamās *Fareston* blakusparādības (vairāk nekā vienai pacientei no desmit) ir karstuma viļņi un svīšana. Pilns visu *Fareston* izraisīto nevēlamo blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Fareston nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret toremifēnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Šo zāļu ilgstoša lietošana ir kontrindicēta pacientēm ar endometrija hiperplāziju (dzemdes gļotādas sabiezējumu) vai smagiem aknu darbības traucējumiem. *Fareston* nedrīkst lietot pacientēm ar *QT* intervāla pagarinājumu (sirds muskuļa elektriskās aktivitātes traucējumiem), elektrolītu disbalansu (mainīgo sāls līmeni asinīs), it īpaši hipokalēmiju (pazeminātu kālija līmeni), bradikardiju (ļoti lēnu sirdsdarbību), sirds mazspēju (sirds nespēja sūknēt pietiekamu asins daudzumu pārējās ķermeņa daļās) vai pacientēm ar simptomātisku aritmiju (izmaiņām sirds ritmā) slimības vēsturē vai pacientēm, kuras lieto arī citas zāles, kas, iespējams, var izraisīt *QT* intervāla pagarināšanos. Šo zāļu saraksts ir sniegts zāļu lietošanas pamācībā.

Kāpēc *Fareston* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka, ārstējot sievietes, kas slimo ar estrogēna receptoru pozitīviem audzējiem, *Fareston* lietošanas ieguvumu un riska attiecība būtiski neatšķīrās no tamoksifēna. Tādēļ komiteja izlēma, ka *Fareston* kā pirmās līnijas hormonterapijas līdzekļa pēcmenopauzes vecuma sievietēm, ārstējot hormonatkarīgu, metastātisku krūts vēzi, lietošanas ieguvumi ir lielāki par risku. Komiteja ieteica izsniegt *Fareston* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Fareston*.

Eiropas Komisija 1996.gada 14. februārī izsniedza *Fareston* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Šo reģistrācijas apliecību atjaunoja 2001. gada 14. februārī un 2006. gada 14. februārī. Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir *Orion Corporation*.

Pilns *Fareston* *EPAR* teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 03./2009.