

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)

FARESTON

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). Huwa jispjega kif il-Kumitat dwar Prodotti Medjinali għal Użu mill-Bniedem (CHMP) evalwa l-istudji li saru, biex wasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar l-użu ta' din il-medicina. Jekk tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew dwar il-kura tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (ukoll parti mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni fuq il-bażi tar-rakkomandazzjonijiet tal-CHMP, aqra d-diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Fareston?

Fareston huwa medicina li fiha s-sustanza attiva toremifene. Huwa disponibbli bħala pilloli bojod, tondi (60 mg).

Għalxiex jintuża Fareston?

Fareston jintuża għat-trattament ta' kanċer tas-sider metastatiku dipendenti fuq l-ormoni f'nisa li jkunu qabzu l-menopawsa. 'Metastatiku' jfisser li l-kanċer ikun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem. Fareston mhux rakkomandat għal pazjenti b'tumuri negattivi għar-riċetturi tal-estrogeni (fejn iċ-ċelloli tal-kanċer ma jkollhomx riċetturi għall-ormon tal-estrogeni fuq il-wieċ tagħhom). Din il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Fareston?

Id-doża rakkomandata ta' Fareston hija pillola waħda kuljum. Huwa għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li għandhom problemi bil-fwied tagħhom.

Kif jaħdem Fareston?

Ħafna tipi ta' kanċer tas-sider jikbru b'rispons għall-ormon tal-estrogeni. Is-sustanza attiva f'Fareston, toremifene, hija antiestrogeni. Hija taqbad mar-riċetturi tal-estrogeni fuq il-wieċ taċ-ċelloli, fejn l-effett prinċipali tagħha huwa li timblokka l-effetti tal-ormon. B'riżultat ta' dan, iċ-ċelloli ta' tumur ma jiġux stimulati biex jikbru mill-estrogeni u t-tkabbir tat-tumur jiġi mnaqqas.

Kif ġie studjat Fareston?

L-effetti ta' Fareston ġew ittestjati l-ewwel darba f'mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fil-bniedem.

Fareston ġie studjat f'1,869 mara b'kanċer tas-sider wara l-menopawsa f'erba' studji prinċipali. L-effetti ta' Fareston ġew imqabbla ma' dawk ta' tamoxifen (anti-estrogeni iehor użat għat-trattament tal-kanċer tas-sider). Il-kejl prinċipali tal-effikaċja kienu r-rata ta' rispons (in-numru ta' pazjenti li t-tumuri tagħhom irrispondew għat-trattament), iż-żmien għall-progressjoni (it-tul taż-żmien sakemm il-marda marret għall-aġar) u s-sopravivenza.

X'benefiċċju wera Fareston waqt l-istudji?

L-effikaċja ta' Fareston u tamoxifen kienu ekwivalenti. Meta wiehed iħares lejn ir-riżultati tal-akbar tliet studji prinċipali mehudin flimkien, il-pazjenti li ħadu Fareston kellhom rati ta' rispons, żmien

għall-progressjoni u rati ta' sopravivenza simili għal dawk ta' pazjenti li jiehdu tamoxifen. Dan kien ikkonfermat fir-raba' studju.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Fareston?

L-aktar effetti sekondarji komuni b'Fareston (dehru f'aktar minn 1 minn kull 10 pazjenti) huma fwawar u perspirazzjoni. Għal-lista kompleta tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Fareston, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Fareston m'għandux jintuża f'nies li jistgħu jkunu sensitivi żżejjed (allergiċi) għal toremifene jew għal xi waħda mis-sustanzi l-oħra. Fareston m'għandux jintuża fit-tul f'pazjenti li jkollhom iperplasija ta' endometriju (taħxin tal-kisja tal-ġuf) jew problemi serji tal-fwied. Fareston ma għandux jintuża f'pazjenti li jbatu minn 'prologament QT' (sfaxxar tal-attività elettrika tal-qalb), disturbi tal-elektrolite (bdil fil-livelli tal-melħ fid-demm) speċjalment ipokalemija (livelli baxxi tal-potassju), bradikardija (rata baxxa hafna tat-taħbit tal-qalb), kollass tal-qalb (nuqqas ta' kapaċità tal-qalb li tippompja demm biżżejjed għal bqija tal-ġisem) jew storja ta' aritmiji sintomatiċi (ritmi tal-qalb mhux normali), jew f'pazjenti li jiehdu mediċini oħrajn li jikkawwżaw ukoll il-prolongament QT. Il-lista shiħa ta' dawn il-mediċini tinsab fil-Fuljett ta' Tagħrif.

Għaliex ġie approvat Fareston?

Il-Kumitat dwar Prodotti Medicinali għal Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li l-benefiċċji u r-riskji ta' Fareston kienu komparabbli ma' dawk ta' tamoxifen f'nisa li kellhom tumuri pozzittivi għar-riċetturi tal-estrogenu. Għalhekk, il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Fareston huma akbar mir-riskji tiegħu għat-trattament ormonali inizjali ta' kanċer tas-sider metastatiku dipendenti fuq l-ormoni f'nisa li qabżu l-menopawsa. Il-Kumitat irrakkomanda li Fareston jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Tagħrif iehor dwar Fareston:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida madwar l-Unjoni Ewropea kollha għal Fareston fl-14 ta' Frar 1996. L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ġiet imġedda fl-14 ta' Frar 2001 u fl-14 ta' Frar 2006. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq hija Orion Corporation.

L-EPAR shiħ għal Fareston jista' jinstab [hawn](#).

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar f'03-2009.