

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

FARESTON

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP,) efectuada a partir de los estudios existentes, ha llevado a las recomendaciones sobre las condiciones de uso del medicamento.

Si desea más información sobre su dolencia o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).

¿Qué es Fareston?

Fareston es un medicamento que contiene el principio activo toremifeno. Se presenta en comprimidos redondos de color blanco (60 mg).

¿Para qué se utiliza Fareston?

Fareston se utiliza para tratar el cáncer de mama metastásico dependiente de hormonas en mujeres que ya han pasado la menopausia. El término “metastásico” significa que el cáncer se ha diseminado a otras partes del organismo. Fareston no está recomendado para pacientes con tumores con receptores de estrógenos negativos (es decir, cuando las células del cáncer no tienen receptores para los estrógenos, un tipo de hormona, en su superficie).

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Fareston?

La dosis recomendada de Fareston es de un comprimido una vez al día. Debe utilizarse con precaución en pacientes que tengan problemas de hígado.

¿Cómo actúa Fareston?

La mayoría de los tipos de cáncer de mama crecen en respuesta a los estrógenos. El principio activo de Fareston, el toremifeno, es un antiestrogénico. Se une a los receptores de los estrógenos en la superficie de las células, donde ejerce su efecto principal: el bloqueo de la actividad de la hormona. Por consiguiente, los estrógenos no estimulan a las células tumorales para que crezcan y se reduce el crecimiento del tumor.

¿Qué tipo de estudios se han realizado sobre Fareston?

Los efectos de Fareston se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos. Fareston se ha examinado en 1.869 mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama metastásico en cuatro estudios principales, en los que se compararon sus efectos con los del tamoxifeno (otro antiestrogénico usado para tratar el cáncer de mama). Los criterios principales de valoración de la eficacia fueron la tasa de respuesta (el número de pacientes cuyos tumores respondieron al tratamiento), el tiempo hasta la progresión (el tiempo transcurrido hasta que la enfermedad empeoró) y la supervivencia.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Fareston durante los estudios?

La eficacia de Fareston fue equivalente a la del tamoxifeno. Si se tienen en cuenta los resultados en conjunto de los tres estudios principales más importantes, las tasas de respuesta, los tiempos hasta la progresión y las tasas de supervivencia fueron parecidas en las pacientes que tomaron Fareston y en las tratadas con tamoxifeno. Estos resultados se confirmaron en el cuarto estudio.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Fareston?

Los efectos secundarios más frecuentes de Fareston (observados en más de una de cada 10 pacientes) son los sofocos y los sudores. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Fareston puede consultarse en el prospecto.

Fareston no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al toremifeno o a cualquiera de los otros componentes del medicamento. Fareston no debe emplearse a largo plazo en pacientes que tengan hiperplasia endometrial (engrosamiento del revestimiento del útero) o problemas graves de hígado. Fareston no debe utilizarse en pacientes que sufren “prolongación del intervalo QT” (una interrupción de la actividad eléctrica del corazón), desequilibrios electrolíticos (alteración de los niveles de sales en sangre), en particular hipocalcemia (bajo nivel de potasio en sangre), bradicardia (frecuencia cardíaca muy baja), insuficiencia cardíaca moderada o grave (incapacidad del corazón de bombear suficiente sangre al resto del cuerpo) o con historial de arritmias sintomáticas (ritmo cardíaco anormal), o en pacientes que estén tomando otros medicamentos que puedan causar prolongación del intervalo QT. La lista completa de estos medicamentos puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Fareston?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que los beneficios y los riesgos de Fareston son similares a los del tamoxifeno en las mujeres con tumores positivos a receptores estrogénicos. Por consiguiente, el Comité decidió que los beneficios de Fareston son mayores que sus riesgos para el tratamiento hormonal de primera línea del cáncer de mama metastásico dependiente de hormonas en mujeres posmenopáusicas. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizara su comercialización.

Otras informaciones sobre Fareston:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Fareston el 14 de febrero de 1996. La autorización de comercialización fue renovada el 14 de febrero de 2001 y el 14 de febrero de 2006. El titular de la autorización de comercialización es Orion Corporation.

El texto completo del EPAR de Fareston puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2009.