

Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) препоръча нови противопоказания за Fareston (toremifene)

Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) препоръча лекарственият продукт Fareston (toremifene) на фармацевтичната компания Orion Pharma да не се прилага при пациенти с риск от удължаване на QT интервала или други сърдечни заболявания.

Комитетът за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) към ЕМЕА направи преглед на Fareston, относно възможността употребата на лекарствения продукт да доведе до удължаване на QT интервала при пациенти, провеждащи лечение с него. QT интервал е измереното време между началото на Q зъбеца и края на Т вълната в електрокардиограмата. Пациенти с удължен QT интервал са с риск от поява на камерна аритмия (животозастрашаващ нерегулярен и ускорен сърдечен ритъм).

Fareston е лекарствен продукт, разрешен за употреба от ЕМЕА за всички държави-членки на ЕС (централизирана процедура) от 1996 г., за хормонално лечение при хормоно-зависим метастатичен рак на гърдата при жени в постменопауза.

Завършвайки прегледа на наличните данни на срещата от 19-22 януари CHMP стигна до заключението, че ползите от лекарствения продукт надвишават рисковете при прилагането му, но употребата трябва да бъде ограничена.

CHMP препоръча Fareston да не се употребява повече при пациенти с:

- удължен QT интервал
- електролитни нарушения, в частност хипокалиемия (ниско ниво на калий в кръвта)
- клинично значима брадикардия (абнормно забавен сърдечен ритъм)
- клинично значима сърдечна недостатъчност с редуция на ляво вентрикулната фракция на изтласкване (невъзможност на сърцето да изпраца достатъчно кръв към тялото)
- анамнеза за симптоматична аритмия (абнормен сърдечен ритъм)

CHMP препоръчва също Fareston да не се прилага заедно с други лекарствени продукти, които удължават QT интервала. Допълнителна информация за лекарствени продукти, удължаващи QT интервала може да намерите в изданията “Нежелани лекарствени реакции” на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) на следните интернет адреси:

[http://www.bda.bg/pharmacovig/bulletin\\_nlr/Nejelani\\_1\\_06.pdf](http://www.bda.bg/pharmacovig/bulletin_nlr/Nejelani_1_06.pdf)

[http://www.bda.bg/pharmacovig/bulletin\\_nlr/Nejelani\\_2\\_2006.pdf](http://www.bda.bg/pharmacovig/bulletin_nlr/Nejelani_2_2006.pdf)

Лекарите трябва да изписват Fareston съгласно променената продуктова информация. Пациентите, които приемат Fareston и имат въпроси или някакво безпокойство трябва да разговарят с лекар или фармацевт.

Препоръките на ЕМЕА са изпратени до Европейската комисия за приемане на законосъобразно решение.

Пълният текст на становището на CHMP и изявлението на ЕМЕА с въпроси и отговори могат да бъдат намерени на следните интернет адреси:

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Fareston/2760309en.pdf>  
[http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Fareston/FarestonQ&A\\_2328209en.pdf](http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Fareston/FarestonQ&A_2328209en.pdf)

Напомняме на медицинските специалисти, че са задължени, съгласно изискванията на ЗЛПХМ\*, да съобщават на ИАЛ за всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция, независимо от това дали лекарствения продукт е употребяван или не в съответствие с утвърдената Кратка характеристика на продукта.

Може да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, като следвате инструкциите, публикувани на интернет страницата на ИАЛ: [www.bda.bg](http://www.bda.bg):

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на интернет страницата на ИАЛ,
- попълване и изпращане на формуляра on line

Може да се обаждате за допълнително разяснение в отдел Лекарствена безопасност към ИАЛ на тел. 02/ 944 23 68.

\*Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина.