COMUNICATO STAMPA

L'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) raccomanda una nuova controindicazione per Fareston (toremifene)

L'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato che Fareston (toremifene), della Orion Pharma*, non debba essere utilizzato nei pazienti a rischio di prolungamento dell'intervallo QT o di altri disturbi cardiaci.

Il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano dell'EMA (CHMP) ha riesaminato Fareston a causa della preoccupazione che il suo uso potesse causare un prolungamento dell'intervallo QT nei pazienti che assumevano il farmaco. L'intervallo QT è una misura del tempo tra l'inizio dell'onda Q e la fine dell'onda T nel ciclo elettrico del cuore. I pazienti con intervallo QT prolungato sono a rischio di sviluppare aritmie ventricolari (pericolosi battiti cardiaci accelerati ed irregolari).

Fareston è autorizzato nell'Unione Europea (UE) dal 1996 per il trattamento ormonale del cancro della mammella metastatico ormono-dipendente in donne in menopausa.

Avendo completato la valutazione dei dati disponibili durante la riunione del 19-22 gennaio 2009, il CHMP ha concluso che i benefici di Fareston sono maggiori dei suoi rischi, ma che il suo uso deve essere limitato.

Il CHMP ha raccomandato che Fareston non debba più essere utilizzato in pazienti con:

- prolungamento dell'intervallo QT;
- disturbi elettrolitici, in particolare ipokaliemia (bassi livelli di potassio nel sangue);
- bradicardia clinicamente rilevante (anomala riduzione della frequenza cardiaca);
- insufficienza cardiaca clinicamente rilevante con riduzione della frazione di eiezione ventricolare sinistra (incapacità del cuore a pompare sufficiente sangue al resto del corpo);
- una storia di aritmie sintomatiche (anomalie del ritmo cardiaco).

Inoltre, il CHMP ha anche raccomandato che Fareston non debba essere utilizzato insieme ad altre medicine in grado di prolungare l'intervallo QT.

I medici devono prescrivere Fareston in accordo con le informazioni del prodotto aggiornate. I pazienti che stanno assumendo Fareston ed abbiano qualche quesito o preoccupazione in proposito devono parlarne ai loro medici o farmacisti.

La raccomandazione dell'EMA è stata inviata alla Commissione Europea di una decisione legalmente vincolante.

-- FINE --

* Fareston è commercializzato in Italia dalla ditta Schering-Plough

Note:

1. Ulteriori informazioni sono disponibili in un documento di domande e risposte
2. Ulteriori informazioni su Fareston sono disponibili nel rapporto europeo di valutazione per il pubblico: <http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/fareston/fareston.htm>
3. Questo comunicato stampa, insieme con altre informazioni sulle attività dell'EMA, può essere reperito sul sito internet dell'EMA: www.emea.europa.eu

Per richieste di informazioni da parte dei media, rivolgersi a:
Martin Harvey Allchurch or Monika Benstetter
Tel. (44-20) 74 18 84 27, E-mail press@emea.europa.eu