



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/689372/2018
EMA/H/C/001038

Afinitor (*everolimus*)

Общ преглед на Afinitor и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Afinitor и за какво се използва?

Afinitor е противораково лекарство, което се използва за лечение на следните видове рак:

- рак на гърдата, който е авансирал (започнал е да се разпространява) при жени, преминали менопаузата. Afinitor се използва при рак на гърдата, който е „хормон-рецептор-позитивен“ (на повърхността на раковите клетки има рецептори за естроген) и „HER2/неу-негативен“ (раковите клетки не съдържат високи нива на протеина HER2/неу (рецептор-2 за човешки епидермален растежен фактор). Afinitor се използва заедно с лекарство, наречено екземестан, след като други лечения с така наречените „нестероидни ароматазни инхибитори“ са неуспешни;
- невроендокринни тумори на панкреаса (тумори на произвеждащите хормони клетки в панкреаса), когато раковите клетки са добре или умерено диференцирани (което означава, че клетките могат да бъдат различени от нормалните клетки на панкреаса). Прилага се при метастатичен рак (който се е разпространил в други части на организма) или когато ракът не може да бъде отстранен по хирургичен път;
- невроендокринни тумори, произхождащи от белите дробове или червата, когато раковите клетки са добре диференцирани и ракът е метастатичен или не може да бъде отстранен по хирургичен път;
- авансирал бъбречноклетъчен карцином (вид рак на бъбреците), когато ракът се е влошил въпреки лечението с лекарство анти-VEGF (вид лекарство, което блокира ефектите от протеините за съдовия ендотелен растежен фактор).

Afinitor съдържа активното вещество еверолимус (*everolimus*).

Как се използва Afinitor?

Afinitor се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и да се наблюдава от лекар с опит в прилагането на лечения при рак.

Afinitor се предлага под формата на таблетки (2,5, 5 и 10 mg), а препоръчителната доза е 10 mg веднъж дневно. Лечението продължава, докато има ефект или до възникване на неприемливи нежелани реакции. Ако пациентът получи тежки нежелани реакции или непоносимост, лекарят



може да намали дозата или да прекрати лечението за кратък период от време. При пациенти с чернодробни проблеми дозите трябва да се намалят.

Таблетките трябва да се приемат по едно и също време всеки ден и да се вземат само със или само без храна.

За повече информация относно употребата на Afinitor вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Afinitor?

Активното вещество в Afinitor, еверолимус, блокира протеин, наречен „таргетен за рапамицин при бозайници“ (mTOR). В организма еверолимус се свързва първо с протеина, наречен FKBP-12, който се намира в клетките, и образува комплекс. След образуването си този комплекс блокира mTOR. Тъй като mTOR участва в контрола на клетъчното деление и растежа на кръвоносните съдове, Afinitor предотвратява делението на раковите клетки и намалява кръвоснабдяването им. Това забавя растежа и разпространението на раковото заболяване.

Какви ползи от Afinitor са установени в проучванията?

Рак на гърдата

В комбинация с екземестан, Afinitor е проучен при 724 пациенти с хормон-рецептор-позитивен и HER2/неу-негативен авансирал рак на гърдата, който се е влошил след лечение с летрозол и анастразол (нестероидни ароматазни инхибитори). Пациентите, приемащи Afinitor, преживяват средно 7,8 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 3,2 месеца при пациентите, приемащи плацебо (сляпо лечение).

Невроендокринни тумори на панкреаса

В проучване при 410 пациенти с авансирани добре или умерено диференцирани невроендокринни тумори, произхождащи от панкреаса, Afinitor е сравнен с плацебо. Пациентите, приемащи Afinitor, преживяват средно 11,0 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 4,6 месеца при пациентите, приемащи плацебо.

Невроендокринни тумори, произхождащи от белите дробове или червата

Afinitor е проучен при 302 пациенти с авансирани невроендокринни тумори, произхождащи от белите дробове или червата. Пациентите, които получават Afinitor и най-добрите поддържащи лечения, преживяват средно 11 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с около 4 месеца при пациентите, които получават плацебо и най-добрите поддържащи лечения за облекчаване на симптомите на заболяването.

Бъбречноклетъчен карцином

Afinitor е проучен при 416 пациенти с авансирал бъбречноклетъчен карцином, който се е влошил въпреки лечението с лекарства анти-VEGF (сунитиниб, сорафениб или и двете). Пациентите, приемащи Afinitor, преживяват средно 4,9 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 1,9 месеца при пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Afinitor?

Най-честите нежелани реакции при Afinitor (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са обрив, сърбеж, гадене, намален апетит, дисгеузия (нарушения във вкусовите усещания), главоболие, загуба на тегло, периферни отоци (подуване, особено на глезените и стъпалата), кашлица, анемия (нисък брой на червените кръвни клетки), умора, диария, слабост, инфекции, стоматит (възпаление на лигавицата на устната кухина), хипергликемия (високи нива на кръвната захар), хиперхолестеролемия (високи нива на холестерол в кръвта), пневмонит (възпаление на белите дробове) и кръвотечение от носа. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Afinitor, вижте листовката.

Afinitor не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към други рапамицинови производни (вещества със структура, сходна на еверолимус) или към някоя от останалите съставки. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Afinitor е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Afinitor са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Afinitor забавя прогресията на заболяването при пациенти с авансирани невроендокринни тумори, произхождащи от панкреаса, авансирал бъбречноклетъчен карцином и хормон-рецептор-позитивен авансирал рак на гърдата. Агенцията също така реши, че 7-месечното забавяне на прогресията на заболяването при пациенти с невроендокринни тумори, произхождащи от белите дробове или червата, е клинично значимо, независимо от известните нежелани реакции на Afinitor.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Afinitor?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Afinitor, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Afinitor непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Afinitor, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Afinitor:

Afinitor получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 3 август 2009 г.

Допълнителна информация за Afinitor можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Afinitor.

Дата на последно актуализиране на текста: 11-2018.