

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

Afinitor (*everolimus*)

Přehled pro přípravek Afinitor a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Afinitor a k čemu se používá?

Přípravek Afinitor je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto onemocnění:

- karcinom prsu, který je pokročilý (začal se rozšiřovat), u žen po menopauze. Přípravek Afinitor se používá v případě „hormonálně pozitivního“ (nádorové buňky mají na svém povrchu receptory estrogenu) a „HER2 negativního“ karcinomu prsu (nádorové buňky nemají vysoké hladiny proteinu HER2, receptoru 2 pro lidský epidermální růstový faktor). Přípravek Afinitor se používá v kombinaci s léčivem nazývaným exemestan poté, co jiné druhy léčby tzv. nesteroidními inhibitory aromatáz byly neúčinné,
- pankreatické neuroendokrinní tumory (nádory buněk slinivky břišní, které produkují hormony), pokud jsou nádorové buňky dobře nebo středně diferencované (což znamená, že je možné je odlišit od běžných buněk slinivky břišní). Používá se v případě, že je nádor metastazující (rozšířil se do jiných částí těla) nebo pokud není možné jej odstranit chirurgicky,
- neuroendokrinní tumory vznikající v plicích nebo ve střevě, pokud jsou nádorové buňky dobře diferencované a nádor metastazuje nebo jej nelze odstranit chirurgicky,
- pokročilý renální karcinom (rakovina ledvin), pokud ke zhoršení nádorového onemocnění došlo navzdory léčbě léčivým přípravkem zaměřeným na VEGF (určitý druh léčivého přípravku, který blokuje účinky proteinů vaskulárního endoteliálního růstového faktoru).

Přípravek Afinitor obsahuje léčivou látku everolimus.

Jak se přípravek Afinitor používá?

Výdej přípravku Afinitor je vázán na lékařský předpis. Léčbu tímto přípravkem by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění.

Přípravek Afinitor je dostupný ve formě tablet (2,5 mg, 5 mg a 10 mg) a doporučená dávka je 10 mg jednou denně. Léčba by měla probíhat tak dlouho, dokud je účinná nebo dokud jsou nežádoucí účinky přijatelné. Pokud se u pacienta vyskytnou závažné nebo netolerovatelné nežádoucí účinky, může lékař snížit dávku nebo léčbu dočasně přerušit. U pacientů s onemocněním jater je třeba dávky snížit.

Tablety by se měly užívat každý den ve stejnou denní dobu, a to důsledně buď spolu s jídlem, nebo v době mezi jídly.

Více informací o používání přípravku Afinitor naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Afinitor působí?

Léčivá látka v přípravku Afinitor, everolimus, blokuje enzym zvaný „savčí rapamycinový cílový receptor“ (mTOR). V těle se everolimus váže nejprve na protein zvaný FKBP-12, který se nachází uvnitř buněk, a společně s ním vytváří „komplex“. Tento komplex pak enzym mTOR blokuje. Jelikož se enzym mTOR podílí na kontrole dělení buněk a růstu krevních cév, přípravek Afinitor zabraňuje dělení nádorových buněk a omezuje množství krve, které do nich proudí, což zpomaluje růst nádoru a jejich jeho šíření.

Jaké přínosy přípravku Afinitor byly prokázány v průběhu studií?

Karcinom prsu

Přípravek Afinitor v kombinaci s exemestanem byl zkoumán u 724 pacientů s hormonálně pozitivním HER2 negativním pokročilým karcinomem prsu, který se zhoršil po léčbě letrozolem a anastrozolem (nesteroidní inhibitory aromatáz). Pacienti užívající přípravek Afinitor přežívali bez zhoršení onemocnění v průměru 7,8 měsíce, zatímco pacienti užívající placebo (neúčinný přípravek) 3,2 měsíce.

Pankreatické neuroendokrinní tumory

Jedna studie u 410 pacientů s pokročilými pankreatickými neuroendokrinními tumory, u nichž byly nádorové buňky dobře nebo středně diferencované, srovnávala přípravek Afinitor s placebem. Pacienti, kteří užívali přípravek Afinitor, přežívali bez zhoršení onemocnění v průměru po dobu 11 měsíců, zatímco pacienti užívající placebo po dobu 4,6 měsíce.

Neuroendokrinní tumory vznikající v plicích nebo ve střevě

Přípravek Afinitor byl zkoumán u 302 pacientů s pokročilými neuroendokrinními tumory vzniklými v plicích nebo ve střevě. Pacienti, kterým byl podáván přípravek Afinitor a poskytována nejlepší podpůrná léčba, přežívali bez zhoršení onemocnění v průměru po dobu 11 měsíců ve srovnání s přibližně 4 měsíci u pacientů, kterým bylo podáváno placebo a poskytována nejlepší podpůrná léčba za účelem zmírnění příznaků onemocnění.

Renální karcinom

Přípravek Afinitor byl zkoumán u 416 pacientů s pokročilým renálním karcinomem, u nichž došlo ke zhoršení onemocnění navzdory léčbě léčivými zaměřenými na VEGF (sunitinibem, sorafenibem nebo oběma). Pacienti, kteří užívali přípravek Afinitor, přežívali bez zhoršení onemocnění v průměru po dobu 4,9 měsíce, zatímco pacienti užívající placebo po dobu 1,9 měsíce.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Afinitor?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Afinitor (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou vyrážka, svědění, nauzea (pocit nevolnosti), snížená chuť k jídlu, dysgeuzie (poruchy chuti), bolesti hlavy, snížení tělesné hmotnosti, periferní edémy (otoky, zejména kotníků a chodidel), kašel, anémie (nízký počet červených krvinek), únava, průjem, slabost, infekce, stomatitida (zánět sliznice dutiny ústní), hyperglykemie (vysoká hladina glukózy v krvi), hypercholesterolemie (vysoká hladina

cholesterolu v krvi), pneumonitida (zápal plic) a krvácení z nosu. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Afinitor je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Afinitor nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na jiné deriváty rapamycinu (látky s podobnou strukturou jako everolimus) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Afinitor registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Afinitor převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU. Přípravek Afinitor zpomaloval postup onemocnění u pacientů s pokročilými pankreatickými neuroendokrinními tumory, s pokročilým renálním karcinomem a s hormonálně pozitivním pokročilým karcinomem prsu. Agentura rovněž dospěla k závěru, že sedmiměsíční prodleva ve zhoršení onemocnění u pacientů s neuroendokrinními tumory vznikajícími v plicích nebo ve střevě je i přes známé nežádoucí účinky přípravku Afinitor cenná.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Afinitor?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Afinitor, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Afinitor průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Afinitor jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Afinitor

Přípravek Afinitor obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé Evropské unii dne 3. srpna 2009.

Další informace k přípravku Afinitor jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Afinitor.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2018.