



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/206862/2016
EMA/H/C/002280

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Giotrif

afatinibum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Giotrif. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytovat praktické rady o tom, jak přípravek Giotrif používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Giotrif, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Giotrif a k čemu se používá?

Giotrif je léčivý přípravek používaný k léčbě určitého typu nádorového onemocnění plic, které se nazývá nemalobuněčný karcinom plic. Používá se zejména u dospělých s pokročilým karcinomem v těchto situacích:

- karcinom vykazuje mutaci genu pro protein zvaný EGFR a nebyl dříve léčen léčivými přípravky zvanými inhibitory tyrozinkinázy,
- jedná se o karcinom dlaždicového typu (tvoří jej buňky výstelky plic), který se zhoršil navzdory léčbě chemoterapií na bázi platiny.

Přípravek Giotrif obsahuje léčivou látku afatinib.

Jak se přípravek Giotrif používá?

Léčba přípravkem Giotrif by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků, a měla by probíhat pod jeho dohledem.

Přípravek Giotrif je k dispozici ve formě tablet (20, 30, 40 a 50 mg) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Doporučená dávka je 40 mg jednou denně, ale u pacientů, kteří dávku 40 mg dobře snášejí, může být tato dávka zvýšena až na 50 mg denně. U pacientů, u kterých se objevily nežádoucí účinky,



může být podávání přípravku případně přerušeno nebo dávka snížena. Léčba by měla pokračovat co nejdéle, dokud nedojde ke zhoršení onemocnění nebo dokud nebudou nežádoucí účinky příliš závažné.

Tablety by se měly užívat bez jídla a minimálně tři hodiny před jejich užitím a hodinu po něm by nemělo být konzumováno žádné jídlo.

Jak přípravek Giotrif působí?

Léčivá látka v přípravku Giotrif, afatinib, je blokátor receptorové rodiny ErbB. Znamená to, že blokuje působení skupiny proteinů známé jako „receptorová rodina ErbB“, které se nacházejí na povrchu nádorových buněk a účastní se stimulace dělení buněk. Blokováním těchto proteinů napomáhá afatinib kontrolovat buněčné dělení a tím zpomaluje růst a šíření nemalobuněčného karcinomu plic.

Proteiny EGFR patří do receptorové rodiny ErbB. Buňky karcinomu plic s mutovanými proteiny EGFR jsou na afatinib zvláště citlivé.

Jaké přínosy přípravku Giotrif byly prokázány v průběhu studií?

Bylo prokázáno, že přípravek Giotrif u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic významně oddaluje progresi (zhoršení) onemocnění.

V hlavní studii, která zahrnovala 345 pacientů s nádory s mutovanými geny EGFR, žili pacienti léčení přípravkem Giotrif bez zhoršení onemocnění v průměru 11 měsíců oproti 7 měsícům u pacientů, kteří byli léčení dvěma dalšími protinádorovými léčivými, pemetrexedem a cisplatinou.

Ve druhé studii zahrnující 795 pacientů s karcinomem dlaždicového typu žili pacienti léčení přípravkem Giotrif bez zhoršení onemocnění v průměru 2,6 měsíce oproti 1,9 měsíce u pacientů, kteří byli léčení jiným protinádorovým léčivem, erlotinibem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Giotrif?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Giotrif (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou paronychie (infekce nehtového lůžka), snížená chuť k jídlu, epistaxe (krváčení z nosu), průjem, nauzea (pocit nevolnosti), zvracení, stomatitida (zánět sliznice dutiny ústní), vyrážka, akneiformní dermatitida (onemocnění kůže podobné akné), pruritus (svědění) a suchá kůže. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Giotrif je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Giotrif schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Giotrif převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci v EU. Výbor CHMP byl toho názoru, že u pacientů léčených přípravkem Giotrif bylo prodloužení doby přežití bez progresse onemocnění (tj. doby, po kterou pacienti žili, aniž u nich došlo ke zhoršení onemocnění) významným přínosem. Nežádoucí účinky zaznamenané u tohoto léčivého přípravku byly navíc pokládány za zvladatelné a podobné těm, které jsou pozorovány u léčivých přípravků stejné třídy.

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

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Giotrif byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Giotrif zahrnuty

informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Giotrif

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Giotrif platné v celé Evropské unii dne 25. září 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Giotrif je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Giotrif naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2016.