

EMA/161556/2018  
EMA/H/C/000799

## Torisel (*temsirolimus*)

Přehled pro přípravek Torisel a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Torisel a k čemu se používá?

Torisel je léčivý přípravek, který se používá k léčbě pacientů s těmito druhy nádorových onemocnění:

- pokročilý renální karcinom (typ rakoviny ledvin). Výraz „pokročilý“ znamená, že rakovina se již začala šířit,
- lymfom z plášťových buněk (typ rakoviny B-buněk, což je druh bílých krvinek). Přípravek Torisel se používá u dospělých, u nichž se lymfom znovu objevil po předchozí léčbě nebo u nichž nebyly účinné jiné druhy léčby.

Tato onemocnění jsou vzácná onemocnění a přípravek Torisel byl stanoven v různých termínech jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Více informací o postupu stanovení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění naleznete na internetových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation) ([renální karcinom](#): 6. dubna 2006, ukončeno v listopadu 2017; [lymfom z plášťových buněk](#): 6. listopadu 2006).

Přípravek Torisel obsahuje léčivou látku temsirolimus.

### Jak se přípravek Torisel používá?

Přípravek Torisel musí být podáván pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Přípravek Torisel je dostupný ve formě koncentrátu a rozpouštědla, ze kterých se připravuje infuzní roztok (kapání do žíly). Podává se formou infuze po dobu 30 až 60 minut. V případě renálního karcinomu činí doporučená dávka přípravku Torisel 25 mg jednou týdně, u pacientů se závažnými jaterními potížemi, kteří mají vysoké hladiny krevních destiček v krvi, se však doporučuje dávka 10 mg. V případě lymfomu z plášťových buněk činí doporučená dávka 175 mg jednou týdně po dobu tří týdnů, přičemž poté následují týdenní dávky o síle 75 mg.

Přibližně 30 minut před každou dávkou přípravku Torisel se pacientům podává injekce s antihistaminikem, aby se zamezilo alergické reakci. Léčba přípravkem Torisel by měla pokračovat, dokud je účinná nebo dokud se nedostaví nepříjemné nežádoucí účinky. Některé nežádoucí účinky lze zvládat přerušением léčby nebo snížením dávky.

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

## **Jak přípravek Torisel působí?**

Léčivá látka v přípravku Torisel, temsirolimus, blokuje protein (bílkovinu) zvaný „savčí rapamycinový cílový receptor“ (mTOR). V těle se temsirolimus váže na určitý protein v buňkách a vytváří s ním „komplex“. Tento komplex pak blokuje mTOR. Jelikož se mTOR podílí na kontrole dělení buněk, přípravek Torisel zabraňuje dělení nádorových buněk a tím zpomaluje růst a šíření nádoru.

## **Jaké přínosy přípravku Torisel byly prokázány v průběhu studií?**

### **Pokročilý renální karcinom**

V případě pokročilého renálního karcinomu byla provedena jedna hlavní studie, do které bylo zařazeno 626 pacientů s nepříznivou prognózou. Tato studie prokázala, že přípravek Torisel byl v rámci prodloužení doby přežití pacientů účinnější než interferon alfa (jiný léčivý přípravek používaný k léčbě nádorových onemocnění). Pacienti byli léčeni přípravkem Torisel v dávce 25 mg, interferonem alfa nebo přípravkem Torisel v dávce 15 mg v kombinaci s interferonem alfa. Zatímco pacienti užívající samotný přípravek Torisel přežívali průměrně po dobu 10,9 měsíce, průměrná doba přežití u pacientů užívajících samotný interferon alfa byla 7,3 měsíce. Pacienti užívající nižší dávku přípravku Torisel v kombinaci s interferonem alfa přežívali po přibližně stejnou dobu (8,4 měsíce) jako pacienti užívající samotný interferon alfa.

### **Lymfom z plášťových buněk**

V případě lymfomu z plášťových buněk byla provedena jedna hlavní studie, do které bylo zařazeno 162 pacientů, u nichž se onemocnění znovu objevilo po předchozí léčbě nebo u nichž nebyly účinné jiné druhy léčby. Tato studie prokázala, že přípravek Torisel byl účinnější než alternativní protinádorové léčivé přípravky (jako je gemcitabin nebo fludarabin). Každému pacientovi byla podána jedna ze dvou dávek přípravku Torisel nebo nejvhodnější alternativní protinádorový léčivý přípravek zvolený zkoušejícím. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba, po kterou pacienti žili, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění. Zatímco u pacientů užívajících přípravek Torisel činila doba přežití bez zhoršení onemocnění průměrně 4,8 měsíce, u pacientů užívajících alternativní léčivé přípravky činila 1,9 měsíce.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Torisel?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Torisel (které mohou postihnout více než 1 pacienta z 5) jsou infekce, pneumonie (zápal plic), trombocytopenie (nízký počet krevních destiček), anémie (nízký počet červených krvinek), snížená chuť k jídlu, hyperglykemie (vysoká hladina cukru v krvi), hypercholesterolemie (vysoká hladina cholesterolu v krvi), dysgeuzie (poruchy chuti), potíže s dýcháním, krvácení z nosu, kašel, zvracení, stomatitida (zánět sliznice dutiny ústní), průjem, nauzea (pocit nevolnosti), vyrážka, pruritus (svědění), edém (otok), únava, slabost, horečka a zánět sliznic.

Nejzávažnějšími nežádoucími účinky přípravku Torisel jsou alergické reakce, závažné reakce vyskytující se během podávání infuze nebo brzy poté, infekce, onemocnění plic včetně pneumonitidy (zánětu plic) a plicní embolie (krevních sraženin v plicích), krvácení do mozku, selhání ledvin, perforace (protržení) střev, komplikace ovlivňující hojení ran, hyperglykemie (vysoká hladina cukru v krvi), trombocytopenie (nízké hladiny krevních destiček), neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což

je druh bílých krvinek, které bojují s infekcemi) a hyperlipidemie (vysoká hladina určitého druhu tuku v krvi).

Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Torisel je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Torisel nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na temsirolimus, jeho metabolity (látky, na které se temsirolimus štěpí), včetně sirolimu (léčivého přípravku používaného k zabránění odloučení transplantovaných ledvin), na polysorbát 80 nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek Torisel se nesmí používat u pacientů s lymfomem z plášťových buněk, kteří mají středně závažné nebo závažné jaterní potíže.

## **Na základě čeho byl přípravek Torisel registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Torisel převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Torisel?**

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

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

## **Další informace o přípravku Torisel**

Přípravek Torisel obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 19. listopadu 2007.

Další informace k přípravku Torisel jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2018.