



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Afinitor (*everolimus*)

En oversigt over Afinitor, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Afinitor, og hvad anvendes det til?

Afinitor er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af følgende kræfttyper:

- brystkræft, der er fremskreden (er begyndt at brede sig) hos kvinder efter overgangsalderen. Afinitor anvendes til behandling af brystkræft, der er "hormonreceptor-positiv" (hvor kræftcellerne har østrogenreceptorer på overfladen) og "HER2/neu-negativ" (hvor kræftcellerne ikke har et højt indhold af proteinet HER2/neu [human epidermal vækstfaktorreceptor-2]). Afinitor anvendes sammen med lægemidlet exemestan, når behandling med en anden type lægemidler kaldet non-steroide aromatasehæmmere ikke har virket
- pancreatiske neuroendokrine tumorer (tumorer i de hormonproducerende celler i bugspytkirtlen), hvor kræftcellerne er veldifferentierede eller moderat differentierede (hvilket betyder, at det er muligt at skelne dem fra normale celler i bugspytkirtlen). Det anvendes, hvis kræften er metastatisk (dvs. har bredt sig til andre dele af kroppen) eller ikke kan fjernes ved operation
- neuroendokrine tumorer med oprindelse i lungerne eller tarmen, når kræftcellerne er veldifferentierede, og kræften er metastatisk eller ikke kan fjernes ved operation
- fremskredent renalcellekarcinom (nyrekræft), når kræften er forværret på trods af behandling med en type lægemidler kaldet VEGF-hæmmere (der blokerer virkningerne af vaskulære endoteliale vækstfaktorproteiner).

Afinitor indeholder det aktive stof everolimus.

### Hvordan anvendes Afinitor?

Afinitor udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes og følges af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler.

Lægemidlet fås som tabletter (2,5, 5 og 10 mg), og den anbefalede startdosis er 10 mg en gang dagligt. Behandlingen bør fortsættes, så længe den virker, eller indtil patientens bivirkninger bliver uacceptable. Lægen kan reducere dosen eller afbryde behandlingen i en kort periode, hvis patienten får alvorlige eller utålelige bivirkninger. Dosis skal reduceres hos patienter med leverproblemer.

Tabletterne bør tages på samme tid hver dag. De tages enten med eller uden mad, dog på samme måde hver dag.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555  
Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



For mere information om brug af Afinitor, se indlægssedlen, eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

## Hvordan virker Afinitor?

Det aktive stof i Afinitor, everolimus, blokerer et enzym, der kaldes det "mammale mål for rapamycin" ("mammalian target of rapamycin", mTOR). I kroppen binder everolimus sig først til et protein kaldet FKBP-12, der findes i cellerne, hvorved det danner et "kompleks". Dette kompleks hæmmer derefter mTOR. Da mTOR medvirker til at kontrollere cellernes deling og blodkarrenes vækst, forhindrer Afinitor tumorcellerne i at dele sig og reducerer blodforsyningen til dem. Dette forsinker kræftens vækst og spredning.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Afinitor?

### Brystkræft

Afinitor i kombination med exemestan blev undersøgt i et studie med 724 patienter med hormonreceptorpositiv og HER2/neu-negativ fremskreden brystkræft, der var blevet værre efter behandling med letrozol og anastrozol ("non-steroid aromatasehæmmere"). De patienter, der fik Afinitor, levede i gennemsnit 7,8 måneder, uden at sygdommen blev værre, sammenholdt med 3,2 måneder for de patienter, der fik placebo.

### Pancreatiske neuroendokrine tumorer

Afinitor blev sammenlignet med placebo i et studie med 410 patienter med fremskredne veldifferentierede eller moderat differentierede neuroendokrine tumorer med oprindelse i bugspytkirtlen. De patienter, som fik Afinitor, levede i gennemsnit 11,0 måneder, uden at sygdommen blev værre, sammenlignet med 4,6 måneder for de patienter, der fik placebo.

### Neuroendokrine tumorer med oprindelse i lungerne eller tarmen

Afinitor blev undersøgt i et studie med 302 patienter med fremskredne neuroendokrine tumorer med oprindelse i lungerne eller tarmen. De patienter, som fik Afinitor og den bedste understøttende behandling, levede i gennemsnit 11 måneder, uden at sygdommen blev værre, sammenlignet med ca. 4 måneder for de patienter, der fik placebo og den bedste understøttende behandling for at lindre symptomerne på sygdommen.

### Renalcellekarcinom

Afinitor blev undersøgt i et studie med 416 patienter med fremskredent renalcellekarcinom, som var blevet værre trods behandling med VEGF-hæmmende lægemidler (sunitinib, sorafenib eller begge). De patienter, som fik Afinitor, levede i gennemsnit 4,9 måneder, uden at sygdommen blev værre, sammenlignet med 1,9 måneder for de patienter, der fik placebo.

## Hvilke risici er der forbundet med Afinitor?

De hyppigste bivirkninger ved Afinitor (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er udslæt, kløe, kvalme, nedsat appetit, smagsforstyrrelser, hovedpine, vægttab, perifert ødem (hævelse, især på ankler og fødder), hoste, anæmi (lavt antal røde blodlegemer), træthed, diarré, kraftesløshed, infektioner, inflammation af mundslimhinden (stomatitis), højt blodsukkerniveau (hyperglykæmi),

hyperkolesterolemie (højt kolesterolindhold i blodet), lungebetændelse (pneumonitis) og næseblod. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Afinitor fremgår af indlægssedlen.

Afinitor må ikke anvendes til personer, der er overfølsomme (allergiske) over for andre rapamycinderivater (stoffer med en struktur, der ligner everolimus') eller andre af indholdsstofferne. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor blev Afinitor godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Afinitor opvejer risiciene, og det kan godkendes til anvendelse i EU. Afinitor hæmmede sygdommens fremadskriden hos patienter med fremskredne neuroendokrine tumorer med oprindelse i bugspytkirtlen, fremskredent renalcellekarinom og hormonreceptorpositiv fremskreden brystkræft. Agenturet konkluderede endvidere, at den 7-måneders forsinkelse af sygdommens fremadskriden hos patienter med neuroendokrine tumorer med oprindelse i lungerne eller tarmen var værdifuld trods de kendte bivirkninger ved Afinitor.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Afinitor?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Afinitor.

Som for alle lægemidler, er data vedrørende brug af Afinitor løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Afinitor vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Afinitor**

Afinitor fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 3. august 2009.

Yderligere information om Afinitor findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Afinitor](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Afinitor).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2018.