



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Torisel (*Temsirolimus*)

Übersicht über Torisel und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Torisel und wofür wird es angewendet?

Torisel ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Patienten mit folgenden Krebsarten angewendet wird:

- fortgeschrittenes Nierenzellkarzinom (ein Krebs der Nieren). „Fortgeschritten“ bedeutet, dass der Krebs begonnen hat, sich auszubreiten.
- Mantelzell-Lymphom, (ein Krebs der B-Zellen, einer Art von weißen Blutkörperchen). Torisel wird bei Erwachsenen angewendet, wenn das Lymphom nach einer vorangegangenen Behandlung wiederaufgetreten ist oder wenn andere Behandlungen nicht angeschlagen haben.

Diese Krankheiten sind „selten“ und Torisel wurde verschiedentlich als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Information zu den Ausweisungen als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation) ([Nierenzellkarzinom](#): 6. April 2006, abgelaufen November 2017; [Mantelzell-Lymphom](#): 6. November 2006).

Torisel enthält den Wirkstoff Temsirolimus.

Wie wird Torisel angewendet?

Torisel muss unter der Aufsicht eines Arztes angewendet werden, der über Erfahrung in der Anwendung von Krebsarzneimitteln verfügt. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Torisel ist als Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich. Es wird als Infusion über einen Zeitraum von 30 bis 60 Minuten verabreicht. Bei Nierenzellkarzinom beträgt die empfohlene Dosis Torisel 25 mg einmal wöchentlich. Bei Patienten, die schwere Leberprobleme haben und eine hohe Zahl von Blutplättchen aufweisen, wird eine 10 mg-Dosis empfohlen. Bei Mantelzell-Lymphom beträgt die empfohlene Dosis 175 mg einmal wöchentlich über drei Wochen, gefolgt von wöchentlichen Dosen zu 75 mg.

Patienten erhalten etwa 30 Minuten vor jeder Dosis Torisel eine Injektion mit einem Antihistaminikum, um einer allergischen Reaktion vorzubeugen. Die Behandlung mit Torisel sollte so lange fortgesetzt werden, bis das Arzneimittel nicht mehr anschlägt oder unzumutbare Nebenwirkungen auftreten.



Einige Nebenwirkungen können verringert werden, indem die Behandlung unterbrochen oder die Dosis herabgesetzt wird.

Weitere Informationen zur Anwendung von Torisel entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Torisel?

Der Wirkstoff in Torisel, Temsirolimus, blockiert ein Protein, das sogenannte mTOR („mammalian target of rapamycin“ – Ziel des Rapamycins im Säugetier). Im Körper bindet Temsirolimus an ein Protein im Zellinnern und bildet so einen „Komplex“. Dieser Komplex blockiert dann mTOR. Da mTOR an der Steuerung der Zellteilung beteiligt ist, verhindert Torisel die Teilung der Krebszellen und verlangsamt somit das Wachstum und die Ausbreitung des Krebses.

Welchen Nutzen hat Torisel in den Studien gezeigt?

Fortgeschrittenes Nierenzellkarzinom

Bei fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom erwies sich Torisel bei der Verlängerung der Überlebenszeit in einer Hauptstudie mit 626 Patienten mit ungünstiger Prognose im Vergleich zu Interferon alfa (einem anderen Arzneimittel gegen Krebs) als wirksamer. In der Studie wurden Patienten mit 25 mg Torisel, mit Interferon alfa oder mit 15 mg Torisel in Kombination mit Interferon alfa behandelt. Patienten, die Torisel allein erhielten, überlebten durchschnittlich 10,9 Monate, im Vergleich zu 7,3 Monaten bei den Patienten, die Interferon alfa allein erhielten. Patienten, die die niedrigere Dosis Torisel in Kombination mit Interferon alfa erhielten, überlebten ähnlich lang (8,4 Monate) wie diejenigen Patienten, die Interferon alfa allein einnahmen.

Mantelzell-Lymphom

Bei Mantelzell-Lymphom erwies sich Torisel in einer Hauptstudie mit 162 Patienten, deren Erkrankung nach einer vorangegangenen Behandlung wiederaufgetreten war oder die auf andere Behandlungen nicht angesprochen hatten, im Vergleich zu alternativen Krebsarzneimitteln (wie Gemcitabin oder Fludarabin) als wirksamer. Jeder Patient erhielt eine von zwei Dosen Torisel oder die am besten geeigneten alternativen Krebsarzneimittel, die der Studienarzt ausgewählt hatte. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Länge des Überlebenszeitraums der Patienten ohne Fortschreiten der Erkrankung. Patienten, die Torisel erhielten, lebten durchschnittlich 4,8 Monate, ohne dass ihre Erkrankung fortschritt, verglichen mit 1,9 Monaten bei denjenigen Patienten, die die Alternativbehandlung erhielten.

Welche Risiken sind mit Torisel verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Torisel (die mehr als 1 von 5 Patienten betreffen können) sind Infektionen, Pneumonie (Lungenentzündung), Thrombozytopenie (geringe Zahl von Blutplättchen), Anämie (geringe Zahl roter Blutkörperchen), verminderter Appetit, Hyperglykämie (hoher Blutzuckerspiegel), Hypercholesterinämie (hoher Cholesterinspiegel im Blut), Dysgeusie (Störungen des Geschmacksempfindens), Atembeschwerden, Nasenbluten, Husten, Erbrechen, Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), Durchfall, Nausea (Übelkeit), Hautausschlag, Pruritus (Juckreiz), Ödeme (Schwellungen), Müdigkeit, Schwäche, Fieber und Schleimhautentzündung (Entzündung der feuchten Körperoberflächen).

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen von Torisel sind allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen, schwere Reaktionen, die während der Infusion oder kurz danach auftreten, Infektionen, Lungenerkrankungen, einschließlich Pneumonitis (Entzündung der Lunge) und Lungenembolie (Blutgerinnsel in der Lunge), Blutungen im Gehirn, Nierenversagen, Risse oder Löcher (Perforation) im Darm, Probleme bei der Wundheilung, Hyperglykämie (hoher Blutzuckerspiegel), Thrombozytopenie (geringe Zahl von Blutplättchen), Neutropenie (geringe Zahl von Neutrophilen, einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen zur Infektabwehr) und Hyperlipädemie (hohe Spiegel einer bestimmten Art von Fett im Blut).

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Torisel ist der Packungsbeilage zu entnehmen

Torisel darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Temsirolimus, seine Metaboliten (Abbauprodukte), einschließlich Sirolimus (ein Arzneimittel zur Verhinderung der Abstoßung transplantierten Nieren), gegen Polysorbat 80 oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Torisel wird nicht zur Behandlung von Patienten mit Mantelzell-Lymphom empfohlen, die mittelschwere bis schwere Leberprobleme haben.

Warum wurde Torisel in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Torisel gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Torisel ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Torisel, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Torisel kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Torisel werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Torisel

Torisel erhielt am 19. November 2007 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Torisel finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2018 aktualisiert.