



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Torisel (*temsirolimus*)

Een overzicht van Torisel en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Torisel en wanneer wordt het voorgeschreven?

Torisel wordt voorgeschreven voor de behandeling van patiënten met de volgende soorten kanker:

- gevorderd niercelcarcinoom (een vorm van nierkanker). 'Gevorderd' betekent dat de kanker zich is gaan uitzaaien.
- mantelcellymfoom (een kanker van de B-cellen, een soort witte bloedcel). Torisel wordt gebruikt bij volwassenen wanneer het lymfoom na een eerdere behandeling is teruggekomen of niet op andere behandelingen heeft gereageerd.

Deze aandoeningen zijn zeldzaam en Torisel werd op diverse data aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op de website van EMA: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation) ([Niercelcarcinoom](#): 6 april 2006, vervallen in november 2017; [Mantelcellymfoom](#): 6 november 2006).

Torisel bevat de werkzame stof temsirolimus.

Hoe wordt Torisel gebruikt?

Torisel moet worden toegediend onder toezicht van een ervaren oncoloog. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Torisel is verkrijgbaar als een concentraat met oplosmiddel waarvan een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader wordt gemaakt. Het wordt toegediend als een infusie gedurende 30 tot 60 minuten. Voor niercelcarcinoom is de aanbevolen dosis Torisel 25 mg eenmaal per week. Een dosis van 10 mg wordt echter aanbevolen voor patiënten met ernstige leverproblemen die vóór de behandeling hoge waarden bloedplaatjes in het bloed hebben. Voor mantelcellymfoom is de aanbevolen dosis 175 mg eenmaal per week gedurende drie weken, gevolgd door wekelijkse doses van 75 mg.

Ongeveer 30 minuten vóór elke dosis Torisel krijgen de patiënten een antihistaminicum-injectie om een allergische reactie te voorkomen. De behandeling met Torisel moet worden voortgezet totdat de patiënt niet langer gebaat is bij het geneesmiddel of totdat onaanvaardbare bijwerkingen optreden. Sommige bijwerkingen kunnen worden tegengegaan door de behandeling te onderbreken of de dosis te verlagen.



Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Torisel.

Hoe werkt Torisel?

Temsirolimus, de werkzame stof in Torisel, is een middel tegen kanker waarvan de werking berust op blokkering van het eiwit 'zoogdiermikpunt van rapamycine' (mammalian target of rapamycin, kortweg mTOR). In het lichaam bindt temsirolimus zich aan een eiwit dat in cellen voorkomt en waarmee het dan een 'complex' vormt. Dit complex blokkeert vervolgens mTOR. Aangezien mTOR een rol speelt bij de regulering van de celdeling, voorkomt Torisel de deling van kankercellen, waardoor de groei en de verspreiding van de kanker worden vertraagd.

Welke voordelen bleek Torisel tijdens de studies te hebben?

Gevorderd niercelcarcinoom

Voor gevorderd niercelcarcinoom bleek uit een hoofdonderzoek onder 626 patiënten met een slechte prognose dat Torisel hun overlevingsduur meer verlengde dan interferon alfa (een ander geneesmiddel tegen kanker). Patiënten werden behandeld met 25 mg Torisel, met interferon alfa, of met 15 mg Torisel in combinatie met interferon alfa. Patiënten die enkel Torisel kregen overleefden gemiddeld 10,9 maanden, tegenover 7,3 maanden voor patiënten die enkel interferon alfa kregen. De patiënten die de lagere dosis Torisel in combinatie met interferon alfa kregen, overleefden ongeveer even lang (8,4 maanden) als degenen die uitsluitend interferon alfa gebruikten.

Mantelcellymfoom

Voor mantelcellymfoom bleek Torisel werkzaam te zijn dan alternatieve middelen tegen kanker (zoals gemcitabine of fludarabine) in een hoofdstudie onder 162 patiënten wier ziekte na eerdere behandeld was teruggekeerd of bij wie andere behandelingen niet waren aangeslagen. Elke patiënt kreeg één of twee doses Torisel of de meest geschikte alternatieve geneesmiddelen naar keuze van de onderzoeker. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was hoe lang de patiënten leefden zonder verergering van hun aandoening. Patiënten die Torisel kregen toegediend leefden gemiddeld 4,8 maanden zonder verergering van hun ziekte. Voor degenen die een alternatieve behandeling kregen was dit daarentegen 1,9 maanden.

Welke risico's houdt het gebruik van Torisel in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Torisel (waargenomen bij meer dan 1 op de 5 patiënten) zijn infecties, pneumonie (longontsteking), trombocytopenie (lage concentratie bloedplaatjes in het bloed), anemie (laag aantal rode bloedcellen), verminderde eetlust, hyperglycemie (hoog bloedsuikergehalte), hypercholesterolemie (hoge cholesterolspiegel in het bloed), smaakstoornissen, ademhalingsmoeilijkheden, neusbloedingen, hoesten, braken, stomatitis (infectie van het slijmvlies van de mond), diarree, misselijkheid, huiduitslag, jeuk, oedeem (zwellings), vermoeidheid, asthenie (zwakte), koorts en slijmvliesontsteking.

De meest ernstige bijwerkingen van Torisel betreffen allergische reacties (overgevoeligheid), ernstige reacties tijdens of kort na de infusie, infecties, longaandoeningen, waaronder pneumonitis (longontsteking) en longembolie (bloedklonters in de longen), hersenbloeding, nierfalen, darmperforatie, complicaties bij wondheling, hyperglycemie (hoog bloedsuikergehalte), trombocytopenie (laag gehalte aan bloedplaatjes), neutropenie (laag gehalte aan neutrofielen, een

soort witte bloedcellen die infecties bestrijden) en hyperlipemie (hoog gehalte aan een soort vet in het bloed).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van Torisel.

Torisel mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor temsirolimus, voor de metabolieten ervan (de stoffen waarin het wordt afgebroken) waaronder sirolimus (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om afstoting van getransplanteerde nieren te voorkomen), voor polysorbaat 80 of voor enig ander bestanddeel van het middel. Torisel wordt niet aanbevolen bij mantelcellymfompatiënten met matige of ernstige leverproblemen.

Waarom is Torisel geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Torisel groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Torisel te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Torisel, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Torisel continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Torisel worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Torisel

Torisel heeft op 19 november 2007 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Torisel is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2018.