



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Torisel (*temsirolimus*)

Przegląd wiedzy na temat leku Torisel i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek Torisel i w jakim celu się go stosuje

Torisel jest lekiem stosowanym w leczeniu pacjentów z następującymi typami nowotworów:

- zaawansowany rak nerkowokomórkowy (rak nerek). Określenie „zaawansowany” oznacza, że rak zaczął się rozprzestrzeniać;
- chłoniak z komórek płaszczka (nowotwór limfocytów B, rodzaju białych krwinek). Torisel stosuje się u osób dorosłych, u których nastąpił nawrót chłoniaka po uprzednim leczeniu lub wystąpił brak reakcji na inne rodzaje leczenia.

Choroby te występują rzadko, a zatem Torisel uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach) w różnych terminach. Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocznego można znaleźć na stronie Europejskiej Agencji Leków: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation) ([zaawansowany rak nerkowokomórkowy](#): 6 kwietnia 2006 r., wygaś w listopadzie 2017 r.; [chłoniak z komórek płaszczka](#): 6 listopada 2006 r.)

Torisel zawiera substancję czynną temsirolimus.

### Jak stosować lek Torisel

Torisel należy podawać pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Lek wydaje się wyłącznie na receptę.

Torisel jest dostępny w postaci koncentratu i rozpuszczalnika, z których sporządza się roztwór do infuzji (wlewu dożylnego). Lek podaje się w infuzji trwającej od 30 do 60 minut. W przypadku raka nerkowokomórkowego zalecana dawka leku wynosi 25 mg raz w tygodniu, lecz u pacjentów z poważnymi zaburzeniami czynności wątroby, którzy mają wysokie stężenie płytek krwi we krwi, zalecana dawka to 10 mg. W przypadku chłoniaka z komórek płaszczka zalecana dawka wynosi 175 mg raz w tygodniu przez trzy tygodnie; następnie lek podaje się raz na tydzień w dawce 75 mg.

Okolo 30 minut przed każdą dawką leku Torisel pacjentom należy podać lek przeciwhistaminowy w celu zapobieżenia reakcji alergicznej. Leczenie produktem Torisel należy kontynuować do chwili ustania korzyści z leczenia lub wystąpienia niedopuszczalnych działań niepożądanych. Niektóre działania niepożądane można opanować, przerywając leczenie lub zmniejszając dawkę.



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Torisel znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## **Jak działa lek Torisel**

Substancja czynna leku Torisel, temsirolimus, blokuje białko o nazwie „saczy cel rapamycyny” (mTOR). Temsirolimus przyłącza się w organizmie do białka występującego w komórkach, tworząc „kompleks”. Kompleks ten blokuje mTOR. Ponieważ mTOR bierze udział w kontroli podziału komórek, Torisel zapobiega podziałowi komórek nowotworowych, ograniczając wzrost i rozprzestrzenianie się raka.

## **Korzyści ze stosowania produktu Torisel wykazane w badaniach**

### **Zaawansowany rak nerkowokomórkowy**

W przypadku zaawansowanego raka nerkowokomórkowego w badaniu głównym z udziałem 626 pacjentów ze słabymi rokowaniami na poprawę stanu zdrowia stwierdzono, że Torisel był skuteczniejszy niż interferon alfa (inny lek przeciwnowotworowy) w wydłużaniu przeżycia pacjenta. Pacjentom podawano Torisel w dawce 25 mg, interferon alfa lub Torisel w dawce 15 mg w skojarzeniu z interferonem alfa. U pacjentów otrzymujących Torisel w monoterapii czas przeżycia wyniósł średnio 10,9 miesiąca w porównaniu z 7,3 miesiąca w przypadku pacjentów przyjmujących sam interferon alfa. U pacjentów przyjmujących niższą dawkę leku Torisel w skojarzeniu z interferonem alfa czas przeżycia (8,4 miesiąca) był podobny, jak w przypadku przyjmowania samego interferonu alfa.

### **Chłoniak z komórek płaszczka**

W przypadku chłoniaka z komórek płaszczka w badaniu głównym z udziałem u 162 pacjentów, u których nastąpił nawrót choroby po wcześniejszym leczeniu lub brak reakcji na inne rodzaje leczenia wykazano, że Torisel był skuteczniejszy niż inne leki przeciwnowotworowe (takie jak gemcytabina czy fludarabina). Każdy z pacjentów otrzymał jedną z dwóch dawek leku Torisel lub został poddany najbardziej odpowiedniemu alternatywnemu leczeniu wybranemu przez badacza. Głównym kryterium oceny skuteczności był czas przeżycia pacjentów bez postępu choroby. Czas przeżycia bez nasilenia choroby u pacjentów przyjmujących Torisel wyniósł średnio 4,8 miesiąca, w porównaniu z 1,9 miesiąca w przypadku osób stosujących leczenie alternatywne.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Torisel**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Torisel (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 5) to: zakażenia, zapalenie płuc, małopłytkowość (obniżona liczba płytek krwi), niedokrwistość (obniżona liczba krwinek czerwonych), zmniejszenie apetytu, hiperglikemia (wysokie stężenie glukozy we krwi), hipercholesterolemia (wysoki poziom cholesterolu we krwi), zaburzenia smaku, trudności w oddychaniu, krwawienia z nosa, kaszel, wymioty, zapalenie jamy ustnej (zapalenie błony śluzowej wyściełającej jamę ustną), biegunka, nudności (mdłości), wysypka, świąd (swędzenie), obrzęk (obrzemie), zmęczenie, osłabienie, gorączka i zapalenie błon śluzowych (zapalenie wilgotnych powierzchni ciała).

Najpoważniejsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Torisel to reakcje alergiczne (nadwrażliwość). Są to ciężkie reakcje występujące w trakcie infuzji lub wkrótce po jej zakończeniu i obejmują: zakażenia, zaburzenia pracy płuc, w tym zapalenie płuc oraz zatorowość płucną (zakrzepy krwi w płucach), krwawienie w mózgu, niewydolność nerek, perforację jelita, powikłania gojenia się

ran, hiperglikemię (wysokie stężenie glukozy we krwi), małopłytkowość (obniżona liczba płytek krwi), neutropenię (obniżona liczba neutrofilów – rodzaju białych krwinek) oraz hiperlipemię (wysokie stężenie rodzaju tłuszczu we krwi).

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Torisel znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Torisel nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na temsirolimus, jego metabolity (substancje powstałe na skutek jego rozkładu), w tym sirolimus (lek stosowany w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionych nerek), polisorbát 80 lub którykolwiek składnik leku. Nie wolno stosować leku Torisel u pacjentów z chłoniakiem z komórek płaszczka, u których występują umiarkowane lub poważne zaburzenia czynności wątroby.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Torisel w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Torisel przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Torisel**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Torisel w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Torisel są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Torisel są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Torisel**

Lek Torisel otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 19 listopada 2007 r.

Dalsze informacje na temat leku Torisel znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Data ostatniej aktualizacji: 03.2018