



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Afinitor (*everolimus*)

Ανασκόπηση του Afinitor και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Afinitor και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Afinitor είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων μορφών καρκίνου:

- προχωρημένος (έχει αρχίσει να εξαπλώνεται) καρκίνος του μαστού σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. Το Afinitor χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού που είναι « θετικός σε ορμονικούς υποδοχείς » (όταν τα καρκινικά κύτταρα διαθέτουν υποδοχείς οιστρογόνων στην επιφάνειά τους) και « HER2/neu αρνητικός » (όταν τα καρκινικά κύτταρα δεν περιέχουν υψηλά επίπεδα της πρωτεΐνης HER2/neu [ανθρώπινος υποδοχέας του επιδερμικού αυξητικού παράγοντα 2]). Το Afinitor χορηγείται σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο, την εξεμεστάνη, εφόσον άλλες θεραπείες με μη στεροειδείς αναστολείς αρωματάσης έχουν αποτύχει.
- παγκρεατικοί νευροενδοκρινικοί όγκοι (όγκοι των κυττάρων που παράγουν ορμόνες στο πάγκρεας) όταν τα καρκινικά κύτταρα είναι πολύ ή μετρίως διαφοροποιημένα (το οποίο σημαίνει ότι μπορούν να διακριθούν από τα φυσιολογικά κύτταρα του παγκρέατος). Χορηγείται σε περιπτώσεις μεταστατικού καρκίνου (καρκίνος που έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος) ή όταν ο καρκίνος δεν μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά.
- νευροενδοκρινικοί όγκοι που προέρχονται από τους πνεύμονες ή το έντερο, όταν τα καρκινικά κύτταρα είναι καλά διαφοροποιημένα και ο καρκίνος είναι μεταστατικός ή δεν μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά.
- προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (καρκίνος του νεφρού), όταν ο καρκίνος έχει επιδεινωθεί, παρά τη θεραπεία με «VEGF-στοχευόμενο» φάρμακο (τύπος φαρμάκου που αναστέλλει την επίδραση πρωτεϊνών του αυξητικού παράγοντα του αγγειακού ενδοθηλίου).

Το Afinitor περιέχει τη δραστική ουσία everolimus.

Πώς χρησιμοποιείται το Afinitor;

Το Afinitor χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Afinitor διατίθεται υπό μορφή δισκίων (2,5 mg, 5 mg και 10 mg) και η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg μία φορά την ημέρα. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται για όσο διάστημα παραμένει



αποτελεσματική ή έως ότου οι ανεπιθύμητες ενέργειες καταστούν μη αποδεκτές. Ο γιατρός μπορεί να μειώσει τη δόση ή να διακόψει τη θεραπεία για σύντομο χρονικό διάστημα αν ο ασθενής παρουσιάσει σοβαρές ή μη ανεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες. Όταν το φάρμακο χορηγείται σε ασθενείς με ηπατικά προβλήματα απαιτείται μείωση της δοσολογίας.

Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται την ίδια ώρα κάθε ημέρα και με συνέπεια, με ή χωρίς τροφή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Afinitor, συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Afinitor;

Η δραστική ουσία του Afinitor, η everolimus, αναστέλλει ένα ένζυμο που ονομάζεται «στόχος της ραπαμυκίνης στα θηλασικά» (mTOR). Στον οργανισμό, η everolimus προσκολλάται αρχικά σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται FKBP-12, η οποία βρίσκεται στο εσωτερικό των κυττάρων και δημιουργεί ένα «σύμπλοκο». Το σύμπλοκο αυτό, στη συνέχεια, αναστέλλει το ένζυμο mTOR. Δεδομένου ότι το mTOR συμμετέχει στον έλεγχο της κυτταρικής διαίρεσης και στην ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων, το Afinitor προλαμβάνει τη διαίρεση των καρκινικών κυττάρων και περιορίζει την παροχή αίματος σε αυτά. Έτσι επιβραδύνεται η ανάπτυξη και η εξάπλωση του καρκίνου.

Ποια είναι τα οφέλη του Afinitor σύμφωνα με τις μελέτες;

Καρκίνος του μαστού

Το Afinitor σε συνδυασμό με εξεμεστάνη μελετήθηκε σε 724 ασθενείς με προχωρημένο καρκίνο του μαστού θετικό σε ορμονικούς υποδοχείς και HER2/neu αρνητικό, ο οποίος επιδεινώθηκε μετά από θεραπεία με λετροζόλη και αναστροζόλη (μη στεροειδείς αναστολείς αρωματάσης). Οι ασθενείς που έλαβαν Afinitor έζησαν κατά μέσο όρο 7,8 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, ενώ οι ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο έζησαν 3,2 μήνες.

Παγκρεατικοί νευροενδοκρινικοί όγκοι

Μία μελέτη στην οποία συμμετείχαν 410 ασθενείς με πολύ ή μετρίως διαφοροποιημένους παγκρεατικούς νευροενδοκρινικούς όγκους σε προχωρημένο στάδιο συνέκρινε το Afinitor με εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς που έλαβαν Afinitor έζησαν κατά μέσο όρο 11,0 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, ενώ για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο το αντίστοιχο διάστημα ήταν 4,6 μήνες.

Νευροενδοκρινικοί όγκοι που προέρχονται από τον πνεύμονα ή το έντερο

Το Afinitor μελετήθηκε σε 302 ασθενείς με προχωρημένους νευροενδοκρινικούς όγκους που προέρχονταν από τον πνεύμονα ή το έντερο. Οι ασθενείς που έλαβαν Afinitor και τις βέλτιστες υποστηρικτικές θεραπείες έζησαν κατά μέσο όρο 11 μήνες χωρίς να εμφανίσουν επιδείνωση της νόσου, ενώ οι ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο και βέλτιστες υποστηρικτικές θεραπείες για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της νόσου έζησαν αντίστοιχα 4 μήνες.

Νεφροκυτταρικό καρκίνωμα

Το Afinitor μελετήθηκε σε 416 ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα το οποίο επιδεινώθηκε παρά τη θεραπεία με «VEGF-στοχευόμενα» φάρμακα (σουνιτινίμπη, σοραφενίμπη ή και τα δύο). Οι ασθενείς που έλαβαν Afinitor έζησαν κατά μέσο όρο 4,9 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, ενώ οι ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο 1,9 μήνες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Afinitor;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Afinitor (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι εξάνθημα, κνησμός, ναυτία, μειωμένη όρεξη, δυσγευσία (διαταραχές της γεύσης), πονοκέφαλος, απώλεια βάρους, περιφερικό οίδημα (πρήξιμο, κυρίως στους αστραγάλους και τα πόδια), βήχας, αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων), κούραση, διάρροια, αδυναμία, λοιμώξεις, στοματίτιδα (φλεγμονή στο εσωτερικό του στόματος), υπεργλυκαιμία (αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα), υπερχοληστερολαιμία (υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα), πνευμονίτιδα (φλεγμονή των πνευμόνων) και ρινορραγία. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Afinitor, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Afinitor δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε άλλα παράγωγα ραπαμυκίνης (ουσίες με δομή ανάλογη της δομής της everolimus) ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Afinitor στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Afinitor υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Το Afinitor επιβράδυνε την εξέλιξη της νόσου σε ασθενείς με προχωρημένους παγκρεατικούς νευροενδοκρινικούς όγκους, προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα και προχωρημένο καρκίνο του μαστού με θετικούς ορμονικούς υποδοχείς. Ο Οργανισμός κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η επτάμηνη καθυστέρηση στην εξέλιξη της νόσου σε ασθενείς με νευροενδοκρινικούς όγκους που προέρχονται από τους πνεύμονες ή το έντερο ήταν πολύτιμη, παρά τις γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες του Afinitor.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Afinitor;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Afinitor.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Afinitor τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Afinitor θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Afinitor

Το Afinitor έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 3 Αυγούστου 2009.

Περισσότερες πληροφορίες για το Afinitor διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Afinitor.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2018.