

EMA/206862/2016
EMA/H/C/002280

Περίληψη EPAR για το κοινό

Giotrif αφατινίμμη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Giotrif. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Giotrif.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Giotrif, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Giotrif και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Giotrif είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας μορφής καρκίνου του πνεύμονα, που είναι γνωστός ως μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα. Χορηγείται ειδικότερα σε ενήλικες με προχωρημένο καρκίνο στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- όταν ο ασθενής φέρει μετάλλαξη στο γονίδιο που ευθύνεται για τη σύνθεση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται EGFR και δεν έχει λάβει στο παρελθόν θεραπεία με άλλα φάρμακα τα οποία ονομάζονται αναστολείς τυροσινικής κινάσης.
- όταν ο καρκίνος αποτελείται από πλακώδη κύτταρα (από κύτταρα της μεμβράνης που περιβάλλει τους πνεύμονες) και έχει επιδεινωθεί παρά τη χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη.

Το Giotrif περιέχει τη δραστική ουσία αφατινίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Giotrif;

Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας με Giotrif πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Giotrif διατίθεται υπό μορφή δισκίων (20, 30, 40 και 50 mg) και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η συνιστώμενη δόση είναι 40 mg μία φορά την ημέρα, η οποία ωστόσο μπορεί να αυξηθεί έως και σε

50 mg ημερησίως σε ασθενείς στους οποίους η δόση των 40 mg είναι ανεκτή, ή να διακοπεί ή να μειωθεί σε περίπτωση που οι ασθενείς εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για όσο το δυνατόν μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, έως ότου επιδεινωθεί η νόσος ή εμφανισθούν πολύ σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται χωρίς τροφή, ενώ καμία ποσότητα τροφής δεν πρέπει να καταναλώνεται για τουλάχιστον 3 ώρες πριν και 1 ώρα μετά τη λήψη των δισκίων.

Πώς δρα το Giotrif;

Η δραστική ουσία του Giotrif, η αφατινίμη, είναι αποκλειστής της οικογένειας των ErbB. Αυτό σημαίνει ότι αναστέλλει τη δράση μιας ομάδας πρωτεϊνών, γνωστή ως «οικογένεια ErbB», οι οποίες βρίσκονται στην επιφάνεια των καρκινικών κυττάρων και συμμετέχουν στη διέγερση της διαίρεσης των κυττάρων. Αναστέλλοντας τις εν λόγω πρωτεΐνες, η αφατινίμη συμβάλλει στον έλεγχο της κυτταρικής διαίρεσης και, άρα, επιβραδύνει την ανάπτυξη και εξάπλωση του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα.

Οι πρωτεΐνες EGFR ανήκουν στην οικογένεια ErbB. Τα καρκινικά κύτταρα του πνεύμονα που φέρουν μεταλλαγμένες πρωτεΐνες EGFR είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα στην αφατινίμη.

Ποιο είναι το όφελος του Giotrif σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Giotrif έχει καταδειχθεί ότι καθυστερεί σημαντικά την εξέλιξη της νόσου σε ασθενείς με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα.

Σε μία βασική μελέτη, στην οποία μετείχαν 345 ασθενείς με όγκους που έφεραν μετάλλαξη των γονιδίων που ευθύνονται για τη σύνθεση του EGFR, οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Giotrif έζησαν κατά μέσο όρο 11 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου σε σύγκριση με 7 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που ακολούθησαν θεραπεία με πεμετρεξίδη και σισπλατίνη, δύο άλλα αντικαρκινικά φάρμακα.

Σε μία δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 795 ασθενείς με καρκίνο από πλακώδη κύτταρα, οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Giotrif έζησαν κατά μέσο όρο 2,6 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου σε σύγκριση με 1,9 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που ακολούθησαν αγωγή με ερλοτινίμη, ένα άλλο αντικαρκινικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Giotrif;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Giotrif (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι παρωνυχία (φλεγμονή στη δερματική πτυχή του νυχιού), μειωμένη όρεξη, επίσταξη (ρινορραγία), διάρροια, ναυτία (αδιαθεσία), έμετος, στοματίτιδα (φλεγμονή του στοματικού βλεννογόνου), εξάνθημα, δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή, κνησμός (φαγούρα) και ξηροδερμία. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Giotrif περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Giotrif;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Giotrif υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η CHMP έκρινε ότι η βελτίωση όσον αφορά την επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου (το χρονικό διάστημα που έζησαν οι ασθενείς χωρίς να επιδεινωθεί η νόσος) συνιστά ουσιώδες όφελος για τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Giotrif. Επιπλέον, οι ανεπιθύμητες ενέργειες

του φαρμάκου κρίθηκαν αντιμετωπίσιμες και παρόμοιες με αυτές που παρατηρούνται με φάρμακα της ίδιας κατηγορίας.

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

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Giotrif χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του εν λόγω σχεδίου, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Giotrif συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Giotrif

Στις 25 Σεπτεμβρίου 2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Giotrif.

Η πλήρης EPAR του Giotrif διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Giotrif, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2016.