

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

Torisel (τεμσιρόλιμους)

Ανασκόπηση του Torisel και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Torisel και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Torisel είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με τους ακόλουθους τύπους καρκίνου:

- προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (μια μορφή καρκίνου του νεφρού). Ο όρος «προχωρημένος» σημαίνει ότι ο καρκίνος έχει ξεκινήσει να εξαπλώνεται.
- λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα (μια μορφή καρκίνου που επηρεάζει τα Β-κύτταρα, έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων). Το Torisel χορηγείται σε ενήλικες με λέμφωμα το οποίο παρουσίασε υποτροπή κατόπιν χορήγησης θεραπείας ή στους οποίους άλλες θεραπείες απέτυχαν.

Αυτές οι παθήσεις είναι «σπάνιες», και το Torisel χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) σε διάφορες ημερομηνίες. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation) ([νεφροκυτταρικό καρκίνωμα](#): 6 Απριλίου 2006, έληξε τον Νοέμβριο του 2017 [λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα](#): 6 Νοεμβρίου 2006).

Το Torisel περιέχει τη δραστική ουσία τεμσιρόλιμους.

Πώς χρησιμοποιείται το Torisel;

Η χορήγηση του Torisel πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το Torisel διατίθεται σε μορφή πυκνού διαλύματος και διαλύτη για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση) εντός της φλέβας. Χορηγείται με έγχυση διάρκειας 30 έως 60 λεπτών. Για το νεφροκυτταρικό καρκίνωμα, η συνιστώμενη δόση Torisel είναι 25 mg μία φορά την εβδομάδα, αλλά συνιστάται η χορήγηση δόσης 10 mg σε ασθενείς με σοβαρά ηπατικά προβλήματα που εμφανίζουν υψηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα. Για το λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα, η συνιστώμενη δόση είναι 175 mg μία φορά την εβδομάδα για τρεις εβδομάδες, ακολουθούμενη από εβδομαδιαίες δόσεις των 75 mg.

Περίπου 30 λεπτά πριν από κάθε δόση Torisel χορηγείται στους ασθενείς αντιισταμινικό με ένεση για την πρόληψη τυχόν αλλεργικής αντίδρασης. Η θεραπεία με Torisel πρέπει να συνεχίζεται έως ότου το

φάρμακο παύσει να είναι αποτελεσματικό ή οι ανεπιθύμητες ενέργειες παύσουν να είναι αποδεκτές. Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αντιμετωπιστούν με διακοπή της θεραπείας ή μείωση της δόσης.

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

Πώς δρα το Torisel;

Η δραστική ουσία του Torisel, το τεμσιρόλιμους, αναστέλλει μια πρωτεΐνη που ονομάζεται «στόχος της ραπαμυκίνης στα θηλαστικά» (mTOR). Στον οργανισμό, το τεμσιρόλιμους, προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη που υπάρχει στο εσωτερικό των κυττάρων και δημιουργεί ένα «σύμπλοκο». Το σύμπλοκο αυτό, στη συνέχεια, αναστέλλει την πρωτεΐνη mTOR. Δεδομένου ότι η mTOR συμμετέχει στον έλεγχο της κυτταρικής διαίρεσης, το Torisel προλαμβάνει τη διαίρεση των καρκινικών κυττάρων, επιβραδύνοντας τον ρυθμό ανάπτυξης και εξάπλωσης του καρκίνου.

Ποια είναι τα οφέλη του Torisel σύμφωνα με τις μελέτες;

Προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα

Όσον αφορά το προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα, στο πλαίσιο μιας κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν 626 ασθενείς με κακή πρόγνωση, το Torisel αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από την ιντερφερόνη άλφα (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου) στην επιμήκυνση του χρόνου επιβίωσης των ασθενών. Οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία με δόση 25 mg Torisel σε συνδυασμό με ιντερφερόνη άλφα ή δόση 15 mg Torisel σε συνδυασμό με ιντερφερόνη άλφα. Οι ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία με Torisel επιβίωσαν 10,9 μήνες κατά μέσο όρο ενώ οι ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία με ιντερφερόνη άλφα επιβίωσαν 7,3 μήνες. Οι ασθενείς που έλαβαν την χαμηλότερη δόση Torisel σε συνδυασμό με ιντερφερόνη άλφα επιβίωσαν για παρόμοιο χρονικό διάστημα (8,4 μήνες) με εκείνους που έλαβαν μονοθεραπεία με ιντερφερόνη άλφα.

Λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα

Όσον αφορά το λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα, το Torisel αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο σε σχέση με τα εναλλακτικά αντικαρκινικά φάρμακα (όπως η γεμισιταβίνη ή η φλουδαραβίνη) στο πλαίσιο μιας κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν 162 ασθενείς που εμφάνισαν υποτροπή της νόσου μετά από χορήγηση θεραπείας ή στους οποίους άλλες θεραπείες είχαν αποτύχει. Κάθε ασθενής έλαβε μία ή δύο δόσεις Torisel ή τα πλέον κατάλληλα εναλλακτικά αντικαρκινικά φάρμακα που επέλεξε ο ερευνητής. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της ασθένειας. Οι ασθενείς που έλαβαν Torisel επιβίωσαν για 4,8 μήνες κατά μέσο όρο χωρίς να εμφανίσουν επιδείνωση, ενώ οι ασθενείς που έλαβαν την εναλλακτική θεραπεία επιβίωσαν για 1,9 μήνες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Torisel;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Torisel (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 5 ασθενείς) περιλαμβάνουν λοιμώξεις, πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων), θρομβοκυτταροπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων), αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων), μειωμένη όρεξη, υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα), υπερχοληστερολαιμία (υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα), δυσγευσία (διαταραχές της γεύσης), δυσκολία στην αναπνοή, ρινορραγία, βήχα, έμετο, στοματίτιδα (φλεγμονή του βλεννογόνου του

στόματος), διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), εξάνθημα, κνησμό (φαγούρα), οίδημα (πρήξιμο), κούραση, αδυναμία, πυρετό και φλεγμονή του βλεννογόνου (φλεγμονή των υγρών επιφανειών του σώματος).

Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Torisel είναι αλλεργικές αντιδράσεις (αντιδράσεις υπερευαισθησίας), σοβαρές αντιδράσεις που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της έγχυσης ή αμέσως μετά, λοιμώξεις, διαταραχές των πνευμόνων συμπεριλαμβανομένης πνευμονίτιδας (φλεγμονή των πνευμόνων) και πνευμονικής εμβολής (θρόμβος αίματος στον πνεύμονα), εγκεφαλική αιμορραγία, νεφρική ανεπάρκεια, διάρρηση του εντέρου, επιπλοκές που επηρεάζουν την επούλωση των τραυμάτων, υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα), θρομβοκυτταροπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων), ουδετεροπενία (χαμηλός αριθμός ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις) και υπερλιπιδαιμία (υψηλά επίπεδα ενός τύπου λιπιδίων στο αίμα).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών του Torisel περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Torisel δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα με υπερευαισθησία (αλλεργία) στο τεμσιρόλιμους, στους μεταβολίτες του (τις ουσίες στις οποίες διασπάται) συμπεριλαμβανομένου του σιρόλιμους (ενός φαρμάκου που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης νεφρικών μοσχευμάτων) και στην πολυσορβάτη 80 ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Το Torisel δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα που αντιμετωπίζουν ηπατικά προβλήματα μέτριας ή σοβαρής μορφής.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Torisel στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Torisel υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

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 Torisel.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Torisel

Το Torisel έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 19 Νοεμβρίου 2007.

Περισσότερες πληροφορίες για το Torisel διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2018.