



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Giotrif afatinib

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Giotrif. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Giotrif.

За практическа информация относно употребата на Giotrif пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Giotrif и за какво се използва?

Giotrif е лекарство, което се използва за лечение на вид рак на белия дроб, известен като недребноклетъчен рак на белия дроб. Използва се по-специално при възрастни с напреднал рак в следните случаи:

- когато рактът има мутация в гена за протеин, наречен EGFR, и не е лекуван преди това с лекарства инхибитори на тирозин киназата;
- когато рактът е от сквамозен вид (от клетки в лигавицата на белите дробове) и се е влошил въпреки лечението с химиотерапия на базата на платина.

Giotrif съдържа активното вещество афатиниб (*afatinib*).

Как се използва Giotrif?

Лечението с Giotrif трябва да бъде започнато и провеждано под наблюдението на лекар с опит в прилагането на лекарства против рак.

Giotrif се предлага под формата на таблетки (20, 30, 40 и 50 mg) и се отпуска по лекарско предписание. Препоръчителната доза е 40 mg веднъж дневно, но тя може да се увеличи до 50 mg дневно при пациенти, които понасят дозата от 40 mg, или да се прекъсне и намали при пациенти, при които възникват нежелани лекарствени реакции. Лечението може да продължи, колкото е



необходимо, до влошаване на заболяването или докато нежеланите лекарствени реакции станат твърде тежки.

Таблетките трябва да се приемат без храна и не трябва да се приема храна най-малко 3 часа преди и 1 час след приема на таблетките.

Как действа Giotrif?

Активното вещество в Giotrif, афатиниб, е блокер от типа ErbB. Това означава, че блокира действието на група протеини, известни като „семейство ErbB“, които се намират на повърхността на раковите клетки и стимулират деленето на клетките. Като блокира тези протеини, афатиниб помага да се контролира клетъчното делене и по този начин забавя растежа и разпространението на недребноклетъчния рак на белия дроб.

Протеините EGFR са част от семейството ErbB. Белодробните клетки с мутирала протеини EGFR са особено чувствителни към афатиниб.

Какви ползи от Giotrif са установени в проучванията?

Доказано е, че Giotrif значително забавя развитието на болестта при пациенти с недребноклетъчен рак на белия дроб.

В едно основно проучване при 345 пациенти с тумори, които имат мутирала EGFR гени, лекуваните с Giotrif пациенти живеят средно 11 месеца без влошаване на заболяването в сравнение със 7 месеца при пациентите, лекувани с пеметрексед и цисплатин (две други лекарства против рак).

Във второ проучване при 795 пациенти с тумори от сквамозен вид пациентите, лекувани с Giotrif, живеят средно 2,6 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 1,9 месеца при пациентите, лекувани с ерлотиниб (друго противораково лекарство).

Какви са рисковете, свързани със Giotrif?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Giotrif (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са паронихия (инфекция на нокътното легло), намален апетит, епистаксис (кръвотечения от носа), диария, гадене (позиви за повръщане), повръщане, стоматит (възпаление на лигавицата на устната кухина), обрив, акнеформен дерматит (подобни на акне кожни състояния), прурит (сърбеж) и суха кожа. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Giotrif, вижте листовката.

Защо Giotrif е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Giotrif са по-големи от рисковете, и препоръча Giotrif да бъде разрешен за употреба в ЕС. CHMP счита, че при пациентите, лекувани с Giotrif, подобрението на преживяемостта без прогресия (колко време са живели пациентите без влошаване на заболяването) представлява значима полза за пациентите. Освен това нежеланите лекарствени реакции се считат за управляеми и сходни с тези, наблюдавани при лекарства от същия клас.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Giotrif?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Giotrif се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Giotrif, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Giotrif:

На 25 септември 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Giotrif, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Giotrif може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Giotrif прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2016 г.