



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Giotrif

afatinib

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Giotrif. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Giotrif bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Giotrif, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Giotrif, og hvad anvendes det til?

Giotrif er et lægemiddel til behandling af ikke-småcellet lungekræft. Det anvendes særligt til behandling af voksne med fremskreden kræft under følgende omstændigheder:

- Når kræften har en mutation i genet for proteinet EGFR og ikke tidligere er blevet behandlet med lægemidler af tyrosinkinasehæmmertypen.
- Når kræften er af pladecelletypen (fra celler i lungehinderne) og er forværret på trods af behandling med platinbaseret kemoterapi.

Giotrif indeholder det aktive stof afatinib.

Hvordan anvendes Giotrif?

Behandlingen med Giotrif bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler.

Giotrif leveres som tabletter (20, 30, 40 og 50 mg) og udleveres kun efter recept. Den anbefalede dosis er 40 mg én gang dagligt. Hvis patienten tåler en dosis på 40 mg, kan dosis øges indtil 50 mg dagligt. Hos patienter, der oplever bivirkninger, kan behandlingen standses, eller dosis nedsættes. Behandlingen bør fortsætte så længe som muligt, indtil sygdommen bliver værre, eller indtil bivirkningerne bliver for alvorlige.



Tabletterne skal tages uden samtidig fødeindtagelse, og der må ikke indtages føde i mindst 3 timer før og 1 time efter indtagelse af tabletterne.

Hvordan virker Giotrif?

Det aktive stof i Giotrif, afatinib, er en ErbB-familiehæmmer. Det vil sige, at det hæmmer virkningen af proteiner, der tilhører ErbB-familien, og som findes på kræftcellernes overflade. Disse proteiner stimulerer cellerne til at dele sig. Ved at hæmme disse proteiner begrænser afatinib cellernes deling og bremser dermed væksten og udbredelsen af ikke-småcellet lungekræft.

EGFR-proteiner tilhører ErbB-familien. Lungekræftceller med muterede EGFR-proteiner er særligt følsomme over for afatinib.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Giotrif?

Det er påvist, at Giotrif væsentligt bremser sygdommens fremadskriden hos patienter med ikke-småcellet lungekræft.

I én hovedundersøgelse med 345 patienter med svulster med muterede EGFR-gener levede de patienter, der blev behandlet med Giotrif, i gennemsnit 11 måneder uden forværring af sygdommen, sammenholdt med 7 måneder for patienter, der blev behandlet med to andre kræftlægemidler, pemetrexed og cisplatin.

I en anden undersøgelse med 795 patienter med kræft af pladecelletypen levede de patienter, der blev behandlet med Giotrif, i gennemsnit 2,6 måneder uden forværring af sygdommen, sammenholdt med 1,9 måneder for patienter, der blev behandlet med et andet kræftlægemiddel kaldet erlotinib.

Hvilke risici er der forbundet med Giotrif?

De hyppigste bivirkninger ved Giotrif (som kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter) er neglebylder (paronychia), nedsat appetit, næseblødning (epistaxis), diarré, kvalme, opkastning, inflammation af mundslimhinden (stomatitis), udslæt, aknelignende hudlidelser (akneiform dermatitis), kløe (pruritus) og tør hud. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger og begrænsninger ved Giotrif fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Giotrif blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Giotrif opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. CHMP fandt, at Giotrif gav patienterne en meningsfuld fordel i form af længere overlevelse uden forværring af sygdommen. Desuden blev bivirkningerne af lægemidlet anset for at være kontrollerbare og at svare til dem, der ses med andre lægemidler i samme klasse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Giotrif?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Giotrif anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Giotrif, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Andre oplysninger om Giotrif

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Giotrif den 25. september 2013.

Den fuldstændige EPAR for Giotrif findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Giotrif, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2016.