



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Giotrif

afatiniib

See on ravimi Giotrif Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Giotrifi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Giotrifi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Giotrif ja milleks seda kasutatakse?

Giotrif on ravim, mida kasutatakse teatud tüüpi kopsuvähi, nimelt mitteväikerakk-kopsuvähi raviks. Seda kasutatakse kauglearenenud vähiga täiskasvanutel järgmistel juhtudel:

- kui vähkkasvajal on EGFR-valgu geenis teatud mutatsioon ja kasvajat ei ole varem ravitud türosiinkinaasiinhibiitoritega;
- kui vähkkasvaja on lamerakuline (tekib kopsu lamerakkudes) ja on süvenenud plaažinapõhisele keemiaravile vaatamata.

Giotrif sisaldab toimeainena afatiniibi.

Kuidas Giotrifi kasutatakse?

Ravi Giotrifiga peab alustama ja jälgima vähiravis kogenud arst.

Giotrif on retseptiravim ja seda turustatakse tablettidena (20 mg, 30 mg, 40 mg ja 50 mg). Soovitatav annus on 40 mg üks kord ööpäevas. Seda annust talumatel patsientidel tohib annust suurendada kuni 50 mg-ni üks kord ööpäevas, kuid kõrvalnähtude tekkimisel tuleb ravi katkestada või annust vähendada. Ravi tuleb jätkata haiguse progresseerumiseni või liiga raskete kõrvalnähtude tekkimiseni.

Tablette tuleb võtta ilma toiduta ning süüa ei tohi vähemalt 3 tundi enne ja vähemalt 1 tund pärast Giotrifi tablettide võtmist.



Kuidas Giotrif toimib?

Giotrifi toimeaine afatiniib on ErbB-rühma valkude blokaator, mis blokeerib vähirakkude pinnal leiduvate teatud valkude (ErbB-rühma valkude) toime. Need valgud stimuleerivad rakkude vohamist. ErbB-rühma valke blokeerides aitab afatiniib piirata rakkude jagunemist, aeglustades nii mitteväikerakk-kopsuvähi kasvu ja levikut organismis.

EGFR-valgud kuuluvad ErbB-rühma. Muteerunud EGFR-valkudega kopsuvähirakud on afatiniibi suhtes eriti tundlikud.

Milles seisneb uuringute põhjal Giotrifi kasulikkus?

Giotrif aeglustab mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel oluliselt haiguse süvenemist.

Ühes põhiuuringus, milles osales 345 EGFR-geeni mutatsiooniga patsienti, oli patsientide keskmine progresseerumiseta elumus (kui kaua patsiendid elasid haiguse süvenemiseta) Giotrifi rühmas 11 kuud ja kahe muu vähiravimi (pemetrekseed ja tsisplatiin) rühmas 7 kuud.

Teises uuringus, milles osales 795 lamerakulise vähiga patsienti, oli patsientide keskmine progresseerumiseta elumus Giotrifi rühmas 2,6 kuud ja muu vähiravimi (erlotiniib) ravirühmas 1,9 kuud.

Mis riskid Giotrifiga kaasnevad?

Giotrifi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on paronühhia (küüneservapõletik), isutus, ninaverejooks, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, stomatiit (suu limaskesta põletik), lööve, aknetaoline dermatiit (teatud nahapõletik), kihelus ja nahakuivus. Giotrifi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Giotrif heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Giotrifi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Inimravimite komitee leidis, et Giotrifiga ravitud patsientide progresseerumiseta elumuse pikenemine on mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidele oluliselt kasulik. Peale selle on ravimi kõrvalnähud talutavad ja sarnanevad teiste sama klassi ravimite kõrvalnähtudega.

Mis meetmed võetakse, et tagada Giotrifi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Giotrifi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Giotrifi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Giotrifi kohta

Euroopa Komisjon andis Giotrifi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 25. septembril 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Giotrifi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Giotrifiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2016.