



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Giotrif

afatinibi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Giotrif-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Giotrifin käytöstä.

Potilas saa Giotrifin käyttöä koskevaa käytännön tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Giotrif on ja mihin sitä käytetään?

Giotrifilla hoidetaan keuhkosyövän tyyppiä, jota kutsutaan ei-pienisoluliseksi keuhkosyöväksi. Sitä käytetään erityisesti pitkälle edennyttyä syöpää sairastavilla aikuisilla seuraavissa tilanteissa:

- kun syövässä on mutaatio EGFR-nimiseen proteiiniin liittyvässä geenissä eikä syöpää ole aiemmin hoidettu tyrosiinkininaasin estäjillä
- kun syöpä on levyepiteelisolutyyppiä (keuhkojen seinämien solut) ja on pahentunut platinapohjaisesta solunsalpaajahoidosta huolimatta.

Giotrifin vaikuttava aine on afatinibi.

Miten Giotrifia käytetään?

Giotrif-hoidon saa aloittaa vain syöpälääkkeiden käyttöön erikoistunut lääkäri, jonka on myös valvottava sitä.

Giotrifia on saatavana tabletteina (20, 30, 40 ja 50 mg), ja sitä saa vain lääkärin määräyksestä. Suositeltava annos on 40 mg kerran päivässä, mutta päiväannos voidaan nostaa tasolle 50 mg, jos potilas sietää 40 mg:n annoksen. Hoito voidaan myös keskeyttää tai annosta pienentää, jos potilaalla ilmenee sivuvaikutuksia. Hoitoa jatketaan mahdollisimman pitkään, kunnes sairaus pahenee tai sivuvaikutukset muuttuvat liian vaikeiksi.



Tabletit otetaan ilman ruokaa, ja potilaan on oltava syömättä vähintään kolme tuntia ennen tabletin ottamista ja vähintään yksi tunti sen ottamisen jälkeen.

Miten Giotrif vaikuttaa?

Giotrifin vaikuttava aine afatinibi on ErbB-ryhmän salpaaja. Tämä tarkoittaa, että se estää tiettyjen ErbB-ryhmään kuuluvien proteiinien toiminnan. Näitä proteiineja esiintyy syöpäsolujen pinnalla, ja ne stimuloivat solujen jakautumista. Estämällä näiden proteiinien toiminnan afatinibi auttaa hillitsemään solujen jakautumista, mikä hidastaa ei-pienisoluisen keuhkosyövän kasvua ja leviämistä.

EGFR-proteiinit kuuluvat ErbB-ryhmään. Keuhkosyöpäsolut, joissa on mutatoituneita EGFR-proteiineja, ovat erityisen herkkiä afatinibille.

Mitä hyötyä Giotrifista on havaittu tutkimuksissa?

Giotrifin on osoitettu hidastavan merkittävästi taudin etenemistä potilailla, joilla on ei-pienisoluisen keuhkosyöpä.

Yhteen päätutkimukseen osallistui 345 potilasta, joiden kasvaimissa oli EGFR-geenin mutaatio. Giotrif-hoitoa saaneet potilaat elivät keskimäärin 11 kuukautta ilman, että sairaus paheni, kun vastaava aika oli 7 kuukautta kahta muuta syöpälääkettä, pemetreksedia ja sisplatiinia, saaneilla potilailla.

Toiseen tutkimukseen osallistui 795 potilasta, joilla oli levyepiteelisolutyypinen syöpä. Heistä Giotrif-hoitoa saaneet elivät keskimäärin 2,6 kuukautta ilman, että sairaus paheni, kun vastaava aika oli 1,9 kuukautta toista syöpälääkettä, erlotinibia, saaneilla potilailla.

Mitä riskejä Giotrifiin liittyy?

Giotrifin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat kynnenvierustulehdus, ruokahalun heikkeneminen, nenäverenvuoto, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, stomatiitti (suutulehdus), ihottuma, aknomainen ihotulehdus, kutina ja ihon kuivuus.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Giotrifin ilmoitetusta sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Giotrif on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Giotrifin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Lääkevalmistekomitea katsoi, että potilaille koitui merkittävää hyötyä siitä, että Giotrif pidensi elinaikaa ennen taudin pahenemista. Lisäksi lääkkeen sivuvaikutuksia pidettiin hallittavina, ja niiden katsottiin vastaavan samaan luokkaan kuuluvien lääkkeiden sivuvaikutuksia.

Miten voidaan varmistaa Giotrifin turvallinen ja tehokas käyttö?

Giotrifin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenveetoon ja pakkauselosteeseen on sisällytetty Giotrifia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Giotrifista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Giotrifia varten 25. syyskuuta 2013.

Giotrifia koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Giotrif-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2016.