



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Giotrif

afatinib

Ez a dokumentum a Giotrif-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Giotrif alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Giotrif alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Giotrif és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Giotrif egy gyógyszer, amelyet a tüdőrák egyik típusának, a nem-kissejtes tüdőráknak a kezelésére alkalmaznak. A gyógyszert kifejezetten előrehaladott daganatos betegségben szenvedő felnőtteknél alkalmazzák az alábbi esetekben:

- ha a daganatos sejtekben az EGFR elnevezésű fehérje génmutációja van jelen és a rákot korábban nem kezelték tirozin-kináz gátló gyógyszerekkel;
- ha a rák laphámsejtes típusú a (tüdőt borító hárttyát érinti) és a platina alapú kemoterápia ellenére súlyosbodott.

A Giotrif hatóanyaga az afatinib.

Hogyan kell alkalmazni a Giotrif-et?

A Giotrif-kezelést a rákellenes gyógyszerek alkalmazásában jártas orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Giotrif (20, 30, 40 és 50 mg-os) tabletta formájában, csak receptre kapható. A javasolt adag 40 mg naponta egyszer, de ez maximum napi 50 mg-ra növelhető azoknál a betegeknél, akik jól tolerálják a



40 mg-os adagot, illetve átmenetileg szüneteltethető vagy csökkenthető azoknál, akiknél mellékhatások jelentkeznek. A kezelést a lehető leghosszabb ideig kell folytatni, amíg a betegség súlyosbodni nem kezd, vagy a mellékhatások túl súlyossá nem válnak.

A tablettát étkezéstől függetlenül kell bevenni, és a bevétel előtt legalább 3 órán át, utána pedig 1 órán át nem szabad semmilyen ételt fogyasztani.

Hogyan fejti ki hatását a Giotrif?

A Giotrif hatóanyaga, az afatinib az ErbB-család gátlója. Ez azt jelenti, hogy az „ErbB-család” néven ismert fehérjecsoport hatását gátolja. Ezek a fehérjék a rákos sejtek felszínén találhatóak és a sejtek osztódásának serkentésében játszanak szerepet. Ezeknek a fehérjéknek a gátlásával az afatinib elősegíti a sejtosztódás szabályozását, és ezáltal lelassítja a nem-kissejtes tüdőrák növekedését és terjedését.

Az EGFR fehérjék az ErbB-család tagjai. A mutáns EGFR fehérjéket tartalmazó tüdőráksejtek különösen érzékenyek az afatinibbal szemben.

Milyen előnyei voltak a Giotrif alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Giotrif a nem-kissejtes tüdőrákos betegeknél jelentősen késleltette a betegség progresszióját.

Egy fő vizsgálatban, amelyben 345 olyan beteg vett részt, akiknek daganatai mutáns EGFR géneket tartalmaztak, a Giotrif-fel kezelt betegeknél a betegség átlagosan 11 hónapig nem súlyosbodott, míg a két másik rákgyógyszerrel (pemetrexeddel és ciszplatinnal) kezelt betegeknél ez az időtartam 7 hónap volt.

Egy másik, 795, laphámsejtes típusú rákban szenvedő beteg bevonásával zajló vizsgálatban a Giotrif-fel kezelt betegek átlagosan 2,6 hónapot éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, szemben egy másik rákgyógyszerrel, az erlotinibbal kezelt betegeknél tapasztalt 1,9 hónappal.

Milyen kockázatokkal jár a Giotrif alkalmazása?

A Giotrif leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a körömágy-gyulladás, csökkent étvágy, orrvérzés, hasmenés, hányinger, hányás, sztomatitisz (a száj nyálkahártyájának gyulladása), kiütés, akneiform dermatitisz (akné-szerű bőrbetegség), viszketés és a bőrszárazság. A Giotrif alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Giotrif forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Giotrif alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A CHMP figyelembe vette, hogy a Giotrif-fel kezelt betegeknél a progressziómentes túlélés (az az idő, amíg a beteg a betegség súlyosbodása nélkül él) javulása jelentős előnyt jelent a betegek számára. Emellett a gyógyszer mellékhatásait a bizottság kezelhetőnek és hasonlóknak találta az azonos osztályba tartozó gyógyszereknél tapasztaltakhoz.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Giotrif biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Giotrif lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Giotrif-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Giotrif-fel kapcsolatos egyéb információ

2013. szeptember 25-én az Európai Bizottság a Giotrif-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Giotrif-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Giotrif-fel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2016.