



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Giotrif

## afatinib

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Giotrif. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Giotrif.

Per informazioni pratiche sull'uso di Giotrif i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

### Che cos'è e per che cosa si usa Giotrif?

Giotrif è un medicinale usato nel trattamento di un tipo di tumore del polmone noto come carcinoma polmonare non a piccole cellule. È usato in modo specifico negli adulti affetti da tumore avanzato nelle situazioni seguenti:

- quando il carcinoma presenta una mutazione del gene per una proteina denominata EGFR e non è stato precedentemente trattato con medicinali inibitori della tirosin-chinasi;
- quando il carcinoma è del tipo a cellule squamose (che origina dalle cellule del tessuto che riveste i polmoni) ed è peggiorato nonostante il trattamento con chemioterapia a base di platino.

Giotrif contiene il principio attivo afatinib.

### Come si usa Giotrif?

Il trattamento con Giotrif deve essere avviato e controllato da un medico esperto nell'uso di farmaci antitumorali.

Giotrif è disponibile sotto forma di compresse (20, 30, 40 e 50 mg) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La dose raccomandata è di 40 mg una volta al giorno, ma può essere aumentata fino a un massimo di 50 mg al giorno nei pazienti che tollerano la dose di 40 mg, o ridotta dopo un'interruzione della somministrazione nei pazienti in cui si osservano effetti indesiderati. Il trattamento



deve continuare il più a lungo possibile, fino a quando la malattia non peggiora o gli effetti indesiderati non divengono troppo gravi.

Le compresse devono essere prese a digiuno. Non deve essere assunto cibo per un minimo di tre ore precedentemente e un'ora successivamente all'assunzione delle compresse.

## **Come agisce Giotrif?**

Il principio attivo di Giotrif, afatinib, è un bloccante della famiglia ErbB. Ciò significa che esso blocca l'azione di un gruppo di proteine noto come "famiglia ErbB", che sono presenti sulla superficie delle cellule tumorali e contribuiscono a stimolare la divisione cellulare. Bloccando queste proteine, afatinib contribuisce al controllo della divisione cellulare e, di conseguenza, rallenta la crescita e la diffusione del carcinoma polmonare non a piccole cellule.

Le proteine EGFR appartengono alla famiglia ErbB. Le cellule del carcinoma polmonare con proteine EGFR mutate sono particolarmente sensibili ad afatinib.

## **Quali benefici di Giotrif sono stati evidenziati negli studi?**

Giotrif ha dimostrato di rallentare in maniera significativa la progressione della malattia nei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule.

In uno studio principale su 345 pazienti affetti da tumori con mutazione dei geni EGFR, i pazienti trattati con Giotrif sono sopravvissuti in media 11 mesi senza progressione della malattia rispetto ai sette mesi dei pazienti trattati con altri due medicinali antitumorali, pemetrexed e cisplatino.

In un secondo studio effettuato su 795 pazienti affetti da tumore del tipo a cellule squamose, i pazienti trattati con Giotrif sono sopravvissuti in media 2,6 mesi senza progressione della malattia rispetto ai 1,9 mesi dei pazienti trattati con un altro medicinale antitumorale, erlotinib.

## **Quali sono i rischi associati a Giotrif?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Giotrif (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono paronichia (infezione del letto ungueale), riduzione dell'appetito, epistassi (sanguinamento dal naso), diarrea, nausea, vomito, stomatite (infiammazione del rivestimento del cavo orale), eruzioni cutanee, dermatite acneiforme (affezione cutanea simile all'acne), prurito e cute secca. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Giotrif, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Giotrif è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Giotrif sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il CHMP ha ritenuto che nei pazienti trattati con Giotrif il miglioramento della sopravvivenza libera da progressione (ossia quanto tempo sono sopravvissuti senza peggioramento della malattia) fosse un beneficio significativo per i pazienti. Inoltre, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati gestibili e simili a quelli osservati con medicinali della stessa classe.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Giotrif?**

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Giotrif sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di

Giotrif sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

### **Altre informazioni su Giotrif**

Il 25 settembre 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Giotrif, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Giotrif consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Giotrif, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 03-2016.