



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Giotrif

## afatinib

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Giotrif. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Giotrif naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kaj je zdravilo Giotrif in za kaj se uporablja?

Uporablja se za zdravljenje vrste pljučnega raka, ki ga imenujemo nedrobnocelični pljučni rak. Zlasti se uporablja pri odraslih z napredovalim rakom v naslednjih pogojih:

- če ima rak mutacijo gena za beljakovino, imenovano EGFR, in bolnik še ni bil zdravljen z zaviralci tirozin-kinaze;
- če gre za raka skvamoznih celic (na pljučni mreni), ki se je poslabšal kljub zdravljenju s kemoterapijo na osnovi platine.

Vsebuje zdravilno učinkovino afatinib.

### Kako se zdravilo Giotrif uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Giotrif mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Giotrif je na voljo v obliki tablet (20, 30, 40 in 50 mg) in se izdaja le na recept. Priporočeni odmerek je 40 mg enkrat na dan, ta pa se lahko pri bolnikih, ki 40-miligramski odmerek dobro prenašajo, poveča do največ 50 mg, pri bolnikih, pri katerih se pojavijo neželeni učinki, pa je treba zdravljenje prekiniti in zmanjšati odmerek. Zdravljenje mora trajati čim dlje, dokler se bolezen ne poslabša ali dokler neželeni učinki ne postanejo prehudi.



Tablete je treba jemati brez hrane, pri čemer se hrana ne sme zaužiti najmanj tri ure pred zaužitjem tablet in eno uro po njem.

## **Kako zdravilo Giotrif deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Giotrif, afatinib, je zaviralec družine ErbB. To pomeni, da zavira delovanje posebne družine beljakovin, imenovane „družina ErbB“, ki so na površini rakavih celic in sodelujejo pri spodbujanju nenadzorovane delitve celic. Afatinib z zaviranjem teh beljakovin pomaga nadzorovati delitev celic in posledično upočasniti rast in širjenje nedrobnoceličnega pljučnega raka.

V družino ErbB spadajo tudi beljakovine EGFR. Celice pljučnega raka z mutiranimi beljakovinami EGFR so še posebno občutljive za afatinib.

## **Kakšne koristi je zdravilo Giotrif izkazalo v študijah?**

Dokazano je bilo, da zdravilo Giotrif znatno upočasniti napredovanje bolezni pri bolnikih z nedrobnoceličnim pljučnim rakom.

V eni glavni študiji s 345 bolniki s tumorji, ki so imeli mutirane gene za EGFR, so bolniki, zdravljeni z zdravilom Giotrif, v povprečju živeli 11 mesecev brez poslabšanja bolezni, bolniki, ki so jih zdravili z dvema drugima zdraviloma proti raku, pemetreksedom in cisplatinom, pa sedem mesecev.

V drugi študiji s 795 bolniki z rakom skvamoznih celic so bolniki, zdravljeni z zdravilom Giotrif, v povprečju živeli 2,6 meseca brez poslabšanja bolezni, v primerjavi z 1,9 meseca pri bolnikih, ki so prejeli drugo vrsto zdravila za zdravljenje raka, erlotinib.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Giotrif?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Giotrif (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so paronihija (okužba nohtnega ležišča), zmanjšan tek, epistaksa (krvavitve iz nosu), driska, navzeja (slabost), bruhanje, stomatitis (vnetje ustne sluznice), izpuščaji, akneiformni dermatitis (aknam podobna kožna bolezen), pruritus (srbenje) in suha koža. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Giotrif glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Giotrif odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Giotrif večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Menil je, da je bilo za bolnike, ki so bili zdravljeni z zdravilom Giotrif, podaljšanje preživetja brez napredovanja bolezni (kako dolgo so bolniki živeli, ne da bi se bolezen poslabšala) pomembna korist zdravljenja. Prav tako je menil, da so neželeni učinki zdravila obvladljivi in podobni učinkom, opaženim pri drugih zdravilih iz iste skupine.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Giotrif?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Giotrif je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu z njim so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

## **Druge informacije o zdravilu Giotrif**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Giotrif, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 25. septembra 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Giotrif je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Giotrif preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2016.