



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Giotrif

afatinib

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Giotrif. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Giotrif ska användas.

Praktisk information om hur Giotrif ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Giotrif och vad används det för?

Giotrif är ett läkemedel som används för att behandla en typ av lungcancer som kallas icke-småcellig lungcancer. Läkemedlet ges särskilt till vuxna med avancerad cancer i följande situationer:

- När canceren har en mutation i generna för proteinet EGFR och inte tidigare behandlats med läkemedel av typen tyrosinkinashämmare.
- När canceren är av skivepiteltyp (från celler i lungsäcken) och har försämrats trots behandling med platinabaserad kemoterapi.

Giotrif innehåller den aktiva substansen afatinib.

Hur används Giotrif?

Behandling med Giotrif ska inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av användningen av cancerläkemedel.

Giotrif finns som tablett (20, 30, 40 och 50 mg) och är receptbelagt. Den rekommenderade dosen är 40 mg en gång om dagen. Dosen kan ökas till 50 mg per dag för patienter som tolererar 40 mg-dosen. Behandlingen ska avbrytas eller dosen sänkas för patienter som får biverkningar. Behandlingen ska pågå så länge som möjligt, tills sjukdomen förvärras eller biverkningarna blir alltför svåra.

Tabletterna ska tas utan föda och man får inte äta under minst tre timmar före och en timme efter det att tabletterna tagits.



Hur verkar Giotrif?

Den aktiva substansen i Giotrif, afatinib, är en blockerare av ErbB-familjen. Detta innebär att den blockerar verkan av en särskild grupp av proteiner som kallas "ErbB-familjen", som påträffas på cancercellernas yta och är inblandad i stimuleringen av celledelning. Genom att blockera dessa proteiner hjälper afatinib till att kontrollera celledelningen, vilket gör att den icke-småcelliga lungcancern växer och sprids långsammare.

EGFR-proteiner ingår i ErbB-familjen. Lungcancerceller med muterade EGFR-proteiner är särskilt känsliga för afatinib.

Vilken nytta med Giotrif har visats i studierna?

Det har visats att Giotrif avsevärt fördröjer sjukdomsutvecklingen hos patienter med icke-småcellig lungcancer.

I en huvudstudie med 345 patienter med tumörer som hade muterade EGFR-gener levde patienterna som behandlats med Giotrif i genomsnitt elva månader utan att deras sjukdom förvärrades, jämfört med sju månader för patienter som behandlats med två andra cancerläkemedel, pemetrexed och cisplatin.

I en andra studie med 795 patienter med cancer av skivepiteltyp levde patienterna som behandlats med Giotrif i genomsnitt 2,6 månader utan att deras sjukdom förvärrades, jämfört med 1,9 månader för patienter som behandlats med ett annat cancerläkemedel, erlotinib.

Vilka är riskerna med Giotrif?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Giotrif (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är paronyki (nagelbäddsinfektion), nedsatt aptit, epistaxis (näslödnings), diarré, illamående och kräkningar, stomatit (inflammation i munnens slemhinnor), hudutslag, akneiform dermatit (akneliknande hudbesvär), pruritus (klåda) och torr hud. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Giotrif finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Giotrif?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Giotrif är större än riskerna och rekommenderade att Giotrif skulle godkännas för försäljning i EU. CHMP fann att nyttan av förbättringen av progressionsfri överlevnad (hur länge patienterna levde utan att sjukdomen förvärrades) hos patienter som behandlats med Giotrif var meningsfull för dessa. Dessutom ansågs läkemedlets biverkningar vara hanterbara och likna biverkningarna av läkemedel av samma klass.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Giotrif?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Giotrif används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Giotrif. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Giotrif

Den 25 september 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Giotrif som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Giotrif finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2016.