



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/161556/2018  
EMA/H/C/000799

## Torisel (*temsirolimus*)

En oversigt over Torisel og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Torisel, og hvad anvendes det til?

Torisel er et lægemiddel til behandling af voksne med følgende kræftformer:

- fremskredent renalcellekarcinom (en form for nyrekræft) Fremskreden betyder, at kræften er begyndt at brede sig
- mantelcellelymfom (B-cellekræft, dvs. kræft i de hvide blodlegemer). Torisel anvendes hos voksne, når lymfomet er vendt tilbage efter tidligere behandling, eller de ikke har reageret på andre behandlinger.

Disse sygdomme er sjældne, og Torisel blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" på forskellige datoer. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes på Det Europæiske lægemiddelagenturs websted: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation) ([renalcellekarcinom](#): 6. april 2006, udløb november 2017; [mantelcellelymfom](#): 6. november 2006).

Torisel indeholder det aktive stof temsirolimus.

### Hvordan anvendes Torisel?

Torisel skal gives under opsyn af en læge med erfaring i anvendelse af lægemidler mod kræft. Lægemidlet udleveres kun på recept.

Torisel leveres som koncentrat og solvens, der blandes til en infusionsvæske, opløsning, til indgivelse i en vene (drop). Det gives som en infusion, der varer 30 til 60 minutter. Mod renalcellekarcinom er den anbefalede dosis af Torisel 25 mg en gang ugentligt, men en dosis på 10 mg anbefales hos patienter med svære leverproblemer, som har et højt indhold af blodplader i blodet. For mantelcellelymfom er den anbefalede dosis 175 mg én gang ugentligt i tre uger efterfulgt af ugentlige doser a 75 mg.

Patienter får en antihistamininjektion for at forebygge en allergisk reaktion ca. 30 minutter inden hver dosis af Torisel. Behandlingen med Torisel bør fortsætte, indtil lægemidlet ikke længere er virksomt eller giver uacceptable bivirkninger. Visse bivirkninger kan afhjælpes ved at afbryde behandlingen eller ved at nedsætte dosis.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Torisel, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555  
Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Hvordan virker Torisel?

Det aktive stof i Torisel, temsirolimus, er et lægemiddel mod kræft, som virker ved at blokere et protein, der kaldes det "mammale mål for rapamycin" ("mammalian target of rapamycin", mTOR). Temsirolimus binder sig i kroppen til et protein, der findes i cellerne, hvorved det danner et "kompleks". Dette kompleks hæmmer derefter mTOR. Da mTOR medvirker til at hæmme celledeling, forebygger Torisel delingen af kræftceller, hvilket får kræften til at vokse og sprede sig langsommere.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Torisel?

### Fremskredent nyrecellekarcinom

I en hovedundersøgelse omfattende 626 patienter med en dårlig prognose blev Torisel som middel mod fremskredent renalcellekarcinom påvist at være mere effektivt end interferon alfa (et andet lægemiddel mod kræft) til at forlænge patienternes overlevelse. Patienterne blev behandlet med 25 mg Torisel, med interferon alfa eller med 15 mg Torisel i kombination med interferon alfa. Patienter, der fik Torisel alene, overlevede i gennemsnit i 10,9 måneder sammenlignet med 7,3 måneder hos dem, der fik interferon alfa alene. Patienter, som fik den lavere dosis af Torisel i kombination med interferon alfa, overlevede lige så længe (8,4 måneder) som dem, der tog interferon alfa alene.

### Mantelcellelymfom

Som middel mod kappecellelymfom blev Torisel påvist at være mere effektivt end andre lægemidler mod kræft (såsom gemcitabin eller fludarabin) i en hovedundersøgelse omfattende 162 patienter, hvis sygdom var vendt tilbage efter tidligere behandling, eller hos hvem andre behandlinger havde været uvirksomme. Hver patient fik én ud af to doser af Torisel eller det bedst egnede alternativ valgt af undersøgelseslederen. Virkningen blev hovedsagelig målt på, hvor længe patienterne levede, uden at sygdommen forværredes. Patienter, der fik Torisel, levede i gennemsnit i 4,8 måneder, uden at deres sygdom forværredes, sammenlignet med 1,9 måneder for dem, der fik andre behandlinger.

## Hvilke risici er der forbundet med Torisel?

De hyppigste bivirkninger ved Torisel (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 patienter) er infektioner, pneumoni (lungeinfektion), trombocytopeni (lavt antal blodplader), anæmi (lavt antal røde blodlegemer), forringet appetit, hyperglykæmi (forhøjet blodsukker), hyperkolesterolemia (højt kolesterolindhold i blodet), dysgeusi (smagsforstyrrelser), åndedrætsbesvær, næseblødning, hoste, opkastning, stomatitis (betændelse i mundslimhinden), diarré, kvalme, forstoppelse, udslæt, pruritus (kløe), ødem (hævelse), træthed, kraftsløshed, feber, betændelse i slimhinderne.

De alvorligste bivirkninger forbundet med Torisel er allergiske reaktioner (overfølsomhedsreaktioner), alvorlige reaktioner under eller umiddelbart efter infusionen, infektioner, lungesygdomme såsom pneumonitis (lungebetændelse) og lungeemboli (blodprop i lungen), blødning i hjernen, nyresvigt, perforering af tarmen, komplikationer til sårheling, hyperglykæmi (forhøjet blodsukker), trombocytopeni (lavt antal blodplader), neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer, der bekæmper infektion) og hyperlipæmi (højt indhold af en type fedt i blodet).

Den fuldstændige liste over bivirkninger med Torisel fremgår af indlægssedlen.

Torisel må ikke anvendes hos personer, som er overfølsomme (allergiske) over for temsirolimus, over for dets metabolitter (de stoffer, det nedbrydes til), herunder sirolimus (et lægemiddel, der anvendes

til at forebygge afstødning af transplanterede nyrer), over for polysorbat 80 eller over for andre af lægemidlets indholdsstoffer. Torisel anbefales ikke hos mantelcellelymfompatienter med moderat til svær leversygdom.

## **Hvorfor blev Torisel godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Torisel opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Torisel?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Torisel.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Torisel løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Torisel vurderes omhyggeligt, og der tages i givet fald nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Torisel**

Torisel fik markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 19. november 2007.

Yderligere information om Torisel findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2018.