



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Torisel (*temsirolimus*)

Pregled informacija o lijeku Torisel i razlozima njegova odobrenja u EU-u

Što je Torisel i za što se koristi?

Torisel je lijek za liječenje bolesnika koji boluju od sljedećih vrsta raka:

- uznapredovalog raka bubrežnih stanica (rak bubrega). „Uznapredovalo“ znači da se rak počeo širiti;
- limfoma plaštenih stanica (raka B-stanica, vrste bijelih krvnih stanica). Torisel se primjenjuje u odraslih osoba ako se limfom ponovno pojavio nakon prethodne terapije ili ako druge terapije nisu djelovale.

Te su bolesti rijetke, a Torisel je dobio status „lijeka za rijetku bolest“ na različite datume. Dodatne informacije o statusu lijeka za rijetku bolest nalaze se na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation) ([karcinom bubrežnih stanica](#): 6. travnja 2006., status istekao u studenome 2017. ([limfom plaštenih stanica](#): 6. studenoga 2006.)).

Torisel sadrži djelatnu tvar temsirolimus.

Kako se Torisel koristi?

Torisel se mora primjenjivati pod nadzorom liječnika s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka. Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Lijek Torisel dostupan je kao koncentrat i otapalo za pripremu otopine za infuziju (drip) u venu. Primjenjuje se kao infuzija u trajanju od 30 do 60 minuta. Za rak bubrežnih stanica preporučena doza lijeka Torisel je 25 mg jednom tjedno, ali se doza od 10 mg preporučuje u bolesnika koji imaju ozbiljne probleme s jetrom i visoku razinu trombocita u krvi. Preporučena doza za limfom plaštenih stanica je 175 mg jednom tjedno u trajanju od tri tjedna, nakon čeka slijede tjedne doze od 75 mg.

Bolesnicima se daje injekcija antihistaminika radi sprječavanja alergijske reakcije otprilike 30 minuta prije svake doze lijeka Torisel. Liječenje lijekom Torisel treba nastaviti sve dok lijek ne prestane djelovati ili do nastanka neprihvatljivih nuspojava lijeka. Pojedine nuspojave mogu se kontrolirati prekidom terapije ili smanjenjem doze.

Više informacija o primjeni lijeka Torisel pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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

An agency of the European Union



Kako djeluje Torisel?

Djelatna tvar lijeka Torisel, temsirolimus, lijek je protiv raka koji onemogućuje djelovanje bjelančevine naziva „ciljna molekula rapamicina u sisavaca“ (mTOR). Temsirolimus se u tijelu veže za bjelančevine u stanicama kako bi stvorio „kompleks“. Taj kompleks zatim onemogućuje djelovanje enzima mTOR. Budući da je mTOR uključen u kontrolu diobe stanica, Torisel sprječava diobu stanica raka te usporava njegov rast i širenje.

Koje su koristi od lijeka Torisel utvrđene u ispitivanjima?

Uznappedovali karcinom bubrežnih stanica

Kod uznappedovalog raka bubrežnih stanica, u glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 626 bolesnika s lošim prognozama utvrđeno je da je Torisel djelotvorniji od interferona alfa (drugog lijeka protiv raka) u produljenju preživljenja bolesnika. Bolesnici su liječeni dozom od 25 mg lijeka Torisel, interferonom alfa ili dozom od 15 mg lijeka Torisel u kombinaciji s interferonom alfa. Bolesnici koji su primali lijek Torisel kao monoterapiju u prosjeku su živjeli 10,9 mjeseci u usporedbi s 7,3 mjeseci u bolesnika koji su primali interferon alfa kao monoterapiju. Razdoblje preživljenja u bolesnika koji su primali nižu dozu lijeka Torisel u kombinaciji s interferonom alfa bilo je slično (8,4 mjeseca) kao u bolesnika koji su primali interferon alfa kao monoterapiju.

Limfom plaštenih stanica

Kod limfoma plaštenih stanica utvrđeno je da je lijek Torisel djelotvorniji od drugih lijekova protiv raka (kao što su gemcitabin ili fludarabin) u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 162 bolesnika čija se bolest vratila nakon prethodne terapije ili u kojih druge terapije nisu djelovale. Svaki je bolesnik primio jednu od dviju doza lijeka Torisel ili najprikladniji alternativni lijek protiv raka prema odabiru ispitivača. Glavno mjerilo djelotvornosti bilo je razdoblje preživljenja bez pogoršanja bolesti. Bolesnici koji su primali lijek Torisel u prosjeku su živjeli 4,8 mjeseci bez pogoršanja bolesti u usporedbi s 1,9 mjeseci u bolesnika koji su primali alternativnu terapiju.

Koji su rizici povezani s lijekom Torisel?

Najčešće nuspojave lijeka Torisel (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) uključuju infekcije, pneumoniju (upalu pluća), trombocitopeniju (nizak broj krvnih pločica), anemiju (nizak broj crvenih krvnih stanica), smanjeni apetit, hiperglikemiju (visoku razinu šećera u krvi), hiperkolesterolemiju (visoku razinu kolesterola u krvi), disgeuziju (poremećaje okusa), poteškoće pri disanju, krvarenje iz nosa, kašalj, povraćanje, stomatitis (upalu sluznice usne šupljine), proljev, mučninu (slabost), osip, pruritus (svrbež), edem (oticanje), umor, slabost, vrućicu i upalu sluznice (upalu vlažnih površina tijela).

Ozbiljne nuspojave lijeka Torisel jesu alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti), ozbiljne reakcije koje se javljaju tijekom infuzije ili nedugo nakon nje, infekcije, poremećaji funkcije pluća, uključujući pneumonitis (upalu pluća) i plućnu emboliju (krvni ugrušak u plućima), krvarenje u mozgu, zatajenje bubrega, laceracija (perforacija) crijeva, komplikacije pri zacjeljivanju rana, hiperglikemija (visoka razina šećera u krvi), trombocitopenija (niska razina krvnih pločica), neutropenija (niska razina neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica koje se bore protiv infekcije) i hiperlipemija (visoka razina vrste masnoće u krvi).

Potpuni popis nuspojava lijeka Torisel potražite u uputi o lijeku.

Lijek Torisel ne smiju primjenjivati osobe preosjetljive (alergične) na temsirolimus, njegove metabolite (tvari na koje se raščlanjuje), uključujući sirolimus (lijek koji se primjenjuje za sprječavanje odbacivanja presađenih bubrega), na polisorbat 80 ili bilo koji drugi sastojak lijeka. Lijek Torisel ne smije se primjenjivati u bolesnika s limfomom plaštenih stanica koji imaju umjerene ili ozbiljne probleme s jetrom.

Zašto je lijek Torisel odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Torisel nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Torisel?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Torisel nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Torisel kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Torisel pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Torisel

Lijek Torisel dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 19. studenoga 2007.

Više informacija o lijeku Torisel nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 03. 2018.