



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Torisel (*temsirolīms*)

Torisel pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Torisel* un kāpēc tās lieto?

Torisel ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pacientus ar šādiem vēža veidiem:

- progresējuša nieru šūnu karcinoma (nieru vēža veids). "Progresējis" nozīmē, ka vēzis ir sācis izplatīties;
- mantijas šūnu limfoma (balto asinsšūnu veida, ko dēvē par B-šūnām, vēzis). *Torisel* tiek lietotas to pieaugušo pacientu ārstēšanai, kuriem limfoma recidivē pēc iepriekšējās ārstēšanas vai kuriem nav bijis atbildes reakcijas uz citiem terapijas veidiem.

Šīs slimības ir "retas", un dažādos datumos *Torisel* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicine/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicine/Rare%20disease%20designation) ([Nieru šūnu karcinoma](#): 2006. gada 6. aprīlis, izbeidzās 2017. gada novembrī; [Mantijas šūnu limfoma](#): 2006. gada 6. novembris.

Torisel satur aktīvo vielu temsirolīmu.

Kā lieto *Torisel*?

Torisel ir jālieto tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze pretvēža zāļu lietošanā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Torisel ir pieejamas kā koncentrāts un šķīdinātājs, no kā pagatavo infūziju šķīdumu (ievadīšanai vēnā pa pilienam). Tās ievada 30 līdz 60 minūšu ilgas infūzijas veidā. Nieru šūnu karcinomas gadījumā ieteicamā *Torisel* deva ir 25 mg vienreiz nedēļā, bet 10 mg deva ir ieteicama pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem un augstu trombocītu līmeni asinīs. Mantijas šūnu limfomas gadījumā ieteicamā deva ir 175 mg vienreiz nedēļā trīs nedēļas un pēc tam 75 mg deva vienreiz nedēļā.

Alerģiskas reakcijas novēršanai aptuveni 30 minūtes pirms katras *Torisel* devas pacientiem injicē antihistamīnu. Ārstēšana ar *Torisel* jāturpina, līdz zāles vairs neuzlabo pacienta stāvokli vai blakusparādības kļūst nepieņemamas. Pārtraucot ārstēšanu vai samazinot devu, var novērst dažas blakusparādības.

Papildu informāciju par *Torisel* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



Kā *Torisel* darbojas?

Torisel aktīvā viela temsirolīms bloķē proteīnu, ko dēvē par "zīdītāju rapamicīna mērķi" (mTOR). Organismā temsirolīms piesaistās proteīnam, kas atrodas šūnās, veidojot "kompleksu". Šis komplekss pēc tam bloķē mTOR. Tā kā mTOR ir iesaistīts šūnu dalīšanās regulācijā, *Torisel* novērš vēža šūnu dalīšanos, palēninot vēža attīstību un izplatīšanos.

Kādas bija *Torisel* priekšrocības šajos pētījumos?

Progresējusi nieru šūnu karcinoma

Progresējušas nieru šūnu karcinomas gadījumā, pamatpētījumā iesaistot 626 pacientus ar nelabvēlīgu prognozi, konstatēja, ka *Torisel* ir efektīvākas par alfa-interferonu (citām pretvēža zālēm) pacientu dzīvildzes pagarināšanā. Pacientus ārstēja ar 25 mg *Torisel*, ar alfa-interferonu vai 15 mg *Torisel* kopā ar alfa-interferonu. Pacienti, kuri lietoja *Torisel* vienas pašas, dzīvoja vidēji 10,9 mēnešus salīdzinājumā ar 7,3 mēnešiem to pacientu grupā, kuri lietoja tikai alfa-interferonu. Pacientiem, kuri lietoja *Torisel* mazāko devu kombinācijā ar alfa-interferonu, novēroja līdzīgu dzīvildzi (8,4 mēnešus) kā tikai alfa-interferonu lietojušiem pacientiem.

Mantijas šūnu limfoma

Mantijas šūnu limfomas gadījumā, pamatpētījumā iesaistot 162 pacientus, kuru slimība bija recidivējusi pēc iepriekšējas ārstēšanas vai kuriem nebija atbildes reakcijas uz citiem terapijas veidiem, konstatēja, ka *Torisel* ir efektīvākas par citām pretvēža zālēm (piemēram, gemcitabīnu vai fludarabīnu). Katrs patients saņēma vienu no divām *Torisel* devām vai visatbilstošākās citas pretvēža zāles, ko bija izvēlējis pētījumu veicošais pētnieks. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija pacientu dzīvildze bez slimības progresēšanas. *Torisel* devu lietojušie pacienti dzīvoja vidēji 4,8 mēnešus līdz slimības progresēšanai salīdzinājumā ar 1,9 mēnešiem to pacientu grupā, kuri saņēma alternatīvu terapijas veidu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Torisel*?

Visbiežākās *Torisel* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 5) ir infekcijas, pneimonija (plaušu infekcija), trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits), anēmija (mazs sarkano asinsšūnu skaits), mazināta ēstgriba, hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs), hiperholesterinēmija (augsts holesterīna līmenis asinīs), disgeizija (garšas izmaiņas), apgrūtināta elpošana, deguna asiņošana, klepus, vemšana, stomatīts (mutes gļotādas iekaisums), caureja, slikta dūša (nelabums), izsitumi, prurīts (nieze), edēma (tūska), nogurums, nespēks, drudzis un mukozīts (ķermeņa gļotādas iekaisums).

Visnopietnākās *Torisel* blakusparādības ir alerģiskas reakcijas (paaugstināta jutība), smagas reakcijas, kas rodas infūzijas laikā vai tūlīt pēc tās, infekcijas, plaušu slimības, tostarp pneimonija (plaušu iekaisums) un plaušu embolija (trombs plaušās), asiņošana smadzenēs, nieru mazspēja, zarnu plīšana (perforācija), komplikācijas saistībā ar brūču dziļšanu, hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs), trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits), neitropēnija (mazs neitrofilu — infekciju apkarozošo balto asinsšūnu veida — skaits) un hiperlipēmija (viena veida tauku augsts līmenis asinīs).

Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Torisel*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Torisel nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret temsirolīmu, tā metabolītiem (tā noārdīšanās produktiem), tai skaitā sirolīmu (zālēm, ko lieto, lai novērstu transplantētu nieru tremi),

pret polisorbātu 80 vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. *Torisel* nedrīkst lietot pacientiem ar mantijas šūnu limfomu, kuriem ir vidēji smagi līdz smagi aknu darbības traucējumi.

Kāpēc *Torisel* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Torisel*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Torisel* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Torisel* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Torisel* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Torisel* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Torisel*

Torisel 2007. gada 19. novembrī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Torisel* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 3.2018.