

EMA/689372/2018
EMA/H/C/001038

Afinitor (everoliimus)

Ülevaade ravimist Afinitor ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Afinitor ja milleks seda kasutatakse?

Afinitor on vähiravim, mida kasutatakse järgmiste vähiliikide raviks.

- Kaugelearenenud (vähk on levinud organismis ka mujale) rinnavähk menopausijärgses eas naistel. Afinitori kasutatakse hormoonretseptor-positiivse (kui kasvajakarakkude pinnal on hormoonretseptorid) ja HER2/neu-negatiivse (kui kasvajakarakkudes on vähe valku HER2/neu, mis on inimese epidermaalse kasvufaktori 2. tüüpi retseptor) rinnavähiga patsientidel. Afinitori kasutatakse koos eksemestaaniga pärast seda, kui muu ravi mittesteroidsete aromataasi inhibiitoritega ei ole mõjunud.
- Pankrease neuroendokriintuumorid (kõhunäärmes hormoone tekitavate rakkude kasvaja), kui vähirakud on hästi või mõõdukalt eristunud (eristuvad normaalsetest pankreaserakkudest). Afinitori kasutatakse juhul, kui kasvaja on metastaatiline (vähk on levinud organismis ka mujale) või kui kasvajat ei ole võimalik kirurgiliselt eemaldada.
- Kopsude või soole neuroendokriintuumorid, kui kasvajakarad on hästi eristunud ning kasvaja on metastaatiline ja seda ei saa kirurgiliselt eemaldada.
- Kaugelearenenud neerurakk-kartsinoom (neeruvähi liik), kui vaatamata ravile vaskulaarse endoteeli kasvufaktorit (VEGF) blokeeriva ravimiga vähk progresseerub.

Afinitor sisaldab toimeainena everoliimust.

Kuidas Afinitori kasutatakse?

Afinitor on retseptiravim. Ravi tohib alustada vähiravis kogenud arst ja see peab toimuma tema järelevalve all.

Afinitori turustatakse tablettidena (2,5, 5 ja 10 mg) ning soovituslik algannus on 10 mg üks kord ööpäevas. Ravi tuleb jätkata nii kaua, kuni see toimib või kuni tekivad vastuvõetamatud kõrvalnähud. Kui patsiendil esinevad rasked või talumatud kõrvalnähud, võib arst ravimi annust vähendada või lühikeseks ajaks ravi katkestada. Maksaprobleemidega patsientidel tuleb annuseid vähendada.

Tablette tuleb võtta iga päev samal kellaajal ja järjepidevalt kas koos toiduga või ilma.

Lisateavet Afinitori kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Afinitor toimib?

Afinitori toimeaine everoliimus blokeerib ensüümi mTOR (imetajate rapamütsiinisihivalk). Everoliimus seondub organismi rakkudes leiduva valguga FKBP-12, moodustades kompleksi. See kompleks blokeerib valgu mTOR. Et mTOR piirab rakkude jagunemist ja veresoonte kasvu, ennetab Afinitor vähirakkude jagunemist ja vähendab nende verevarustust. See aeglustab vähi kasvu ja levikut.

Milles seisneb uuringute põhjal Afinitori kasulikkus?

Rinnavähk

Afinitori koos eksemestaaniga uuriti 724 kaugelearenenud hormoonretseptor-positiivse ja HER2/neu-negatiivse rinnavähiga patsiendil, kelle seisund oli halvenenud pärast ravi letrosooli ja anastrasooliga (mittesteroidsete aromataasi inhibiitorite rühma kuuluvad vähiravimid). Afinitori võtnud patsientide progresseerumiseta elumus (kui kaua patsiendid elasid ilma haiguse süvenemiseta) oli keskmiselt 7,8 kuud ja platseebot (näiv ravim) võtnud patsientidel 3,2 kuud.

Pankrease neuroendokriintuumorid

410 patsiendi uuringus, kellel oli pankrease hästi või mõõdukalt eristunud kaugelearenenud neuroendokriintuumor, võrreldi Afinitori platseeboga. Afinitori võtnud patsientide progresseerumiseta elumus oli keskmiselt 11,0 kuud ja platseebot võtnud patsientidel 4,6 kuud.

Kopsu või soole neuroendokriintuumorid

Neljandas uuringus osales 302 kopsude või soole kaugelearenenud neuroendokriintuumoritega patsienti. Patsientidel, kes said haigussümptomite leevendamiseks Afinitori ja parimat toetavat ravi, oli progresseerumiseta elumus keskmiselt 11 kuud, platseebot ja parimat toetavat ravi saanud patsientidel ligikaudu 4 kuud.

Neerurakk-kartsinoom

Afinitori uuriti 416 patsiendil, kellel oli kaugelearenenud neerurakk-kartsinoom, mis oli süvenenud vaatamata ravile VEGF-kasvufaktorit blokeeriva ravimiga (sunitiib, sorafeniib või mõlemad). Afinitori võtnud patsientide progresseerumiseta elumus oli keskmiselt 4,9 kuud ja platseebot võtnud patsientidel 1,9 kuud.

Mis riskid Afinitoriga kaasnevad?

Afinitori kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on lööve, sügelus, iiveldus, isutus, düsgeusia (maitsehäired), peavalu, kehakaalu vähenemine, perifeerne ödeem (eelkõige pahklude ja jalalabade turse), köha, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede väike sisaldus), väsimus, kõhulahtisus, astenia (nõrkus), infektsioonid (nakkused), stomatiit (suu limaskesta põletik), hüperglükeemia (vere suur glükoosisisaldus), hüperkolesteroleemia (vere suur kolesteroolisisaldus), pneumoniit (kopsupõletik) ja epistaksis (ninaverejooks). Afinitori kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Afinitori ei tohi kasutada patsiendid, kes on rapamütsiini muude derivaatide (everoliimusega sarnase ehitusega ravimid) või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Afinitori Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Afinitori kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Afinitor aeglustas haiguse progresseerumist pankrease kaugelearenenud neuroendokriintuumorite, kaugelearenenud neerurakk-kartsinoomi ja kaugelearenenud hormoonretseptor-positiivse rinnavähiga patsientidel. Komitee järeldas ka, et vaatamata Afinitori teadaolevatele kõrvalnähtudele on haiguse progresseerumise edasilükkamine 7 kuu võrra kopsude ja soole neuroendokriintuumoritega patsientidele oluline.

Mis meetmed võetakse, et tagada Afinitori ohutu ja efektiivne kasutamine?

Afinitori ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Afinitori kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Afinitori kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Afinitori kohta

Afinitori müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 3. augustil 2009.

Lisateave Afinitori kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Afinitor.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2018.