

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

Afinitor (*everolimuusi*)

Yleistiedot Afinitorista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Afinitor on ja mihin sitä käytetään?

Afinitor on syöpälääke, jota käytetään seuraavien syöpien hoitoon:

- rintasyöpä, joka on edennyt (alkanut levitä) naisilla, jotka ovat ohittaneet vaihdevuodet. Afinitoria käytetään hoidettaessa rintasyöpää, joka on hormonireseptoriposiitivinen (syöpäsolujen pinnalla on estrogeenireseptoreja) ja HER2/neu-negatiivinen (kun syöpäsolut eivät sisällä suurta määrää HER2/neu-proteiinia [ihmisen epidermaalisen kasvutekijän reseptori 2]). Afinitoria käytetään yhdessä eksemestaani-nimisen lääkkeen kanssa silloin, kun muut hoidot, steroideihin kuulumattomat aromataasin estäjät, eivät ole tehonneet;
- haiman neuroendokriiniset kasvaimet (haiman hormoneja tuottavien solujen kasvaimet), kun syöpäsolut ovat hyvin tai kohtalaisen erilaistuneita (mikä tarkoittaa, että ne voidaan erottaa normaaleista haiman soluista). Afinitoria käytetään metastoituneen syövän hoidossa (kun syöpä on levinnyt muihin kehon osiin) tai kun sitä ei voida poistaa leikkauksella;
- neuroendokriiniset kasvaimet, jotka ovat saaneet alkunsa keuhkoissa tai suolistossa, kun syöpäsolut ovat hyvin erilaistuneita ja syöpä on metastoitunut tai sitä ei voida poistaa leikkauksella;
- edennyt munuaissolukarsinoma (munuaissyöpä), kun syöpä on pahentunut huolimatta hoidosta VEGF:ään kohdistuneella lääkkeellä (lääke, joka estää verisuonten endoteelikasvutekijäproteiinien toiminnan).

Afinitorin vaikuttava aine on everolimuusi.

Miten Afinitoria käytetään?

Afinitoria saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa syöpähoitoihin perehtynyt lääkäri, jonka tulee myös valvoa hoitoa.

Lääkettä on saatavana tabletteina (2,5, 5, ja 10 mg), ja sen suositeltu aloitusannos on 10 mg kerran päivässä. Hoitoa jatketaan niin pitkään kuin se tehoaa tai kunnes potilas saa liiallisia sivuvaikutuksia. Lääkäri voi pienentää annosta tai keskeyttää hoidon lyhyeksi aikaa, jos potilas saa vakavia tai sietämättömiä sivuvaikutuksia. Annostusta on pienennettävä potilailla, joilla on maksaongelmia.

Tabletti on otettava joka päivä samaan aikaan ja johdonmukaisesti joko ruoan kanssa tai ilman sitä.

Lisätietoja Afinitorin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Afinitor vaikuttaa?

Afinitorin vaikuttava aine everolimuusi vaikuttaa salpaamalla entsyymien nimeltä nisäkkään rapamysiinin kohde (mTOR). Kehossa everolimuusi kiinnittyy ensin solujen sisällä olevaan FKBP-12-proteiiniin ja muodostaa ns. kompleksin, joka salpaa mTOR-entsyymien. Koska mTOR säätelee solujen jakautumista ja verisuonten kasvua, Afinitor estää syöpäsolujen jakaantumista ja vähentää niiden verensaantia. Tämä hidastaa syövän kasvua ja leviämistä.

Mitä hyötyä Afinitorista on havaittu tutkimuksissa?

Rintasyöpä

Afinitorin ja eksemestaanin yhdistelmähoitoa on tutkittu 724 potilaalla, joilla oli hormonireseptoripositiivinen ja HER2/neu-negatiivinen edennyt rintasyöpä ja joiden syöpä oli pahentunut steroideihin kuulumattomilla aromataasin estäjillä letrotsolilla ja anastratsolilla annetun hoidon jälkeen. Afinitoria saaneet potilaat elivät keskimäärin 7,8 kuukautta ilman sairautensa pahenemista. Lumelääkettä saaneiden potilaiden ryhmässä vastaava aika oli 3,2 kuukautta.

Haiman neuroendokriiniset kasvaimet

Yhdessä tutkimuksessa Afinitoria verrattiin lumelääkkeeseen. Tutkimukseen osallistui 410 potilasta, joilla oli pitkälle edenneitä haimasta peräisin olevia neuroendokriinisiä kasvaimia, joissa syöpäsolut olivat hyvin tai kohtalaisen erilaistuneita. Afinitoria saaneet potilaat elivät keskimäärin 11,0 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava aika oli 4,6 kuukautta.

Neuroendokriiniset keuhkoista tai suolistosta peräisin olevat kasvaimet

Afinitoria tutkittiin 302 potilaalla, joilla oli keuhkoista tai suolistosta alkunsa saaneita pitkälle edenneitä neuroendokriinisiä kasvaimia. Afinitoria ja parasta tukihoitoa saaneet potilaat elivät keskimäärin 11 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun taas lumelääkettä ja parasta tukihoitoa oireiden helpottamiseen saaneilla potilailla vastaava aika oli noin 4 kuukautta.

Munuaissolukarsinooma

Afinitoria tutkittiin 416 potilaalla, joiden pitkälle edennyt munuaissolukarsinooma oli pahentunut VEGF:ään kohdistuneesta lääkehoidosta (sunitinibi, sorafenibi tai molemmat) huolimatta. Afinitoria saaneet potilaat elivät keskimäärin 4,9 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava aika oli 1,9 kuukautta.

Mitä riskejä Afinitoriin liittyy?

Afinitorin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat ihottuma, kutina, pahoinvointi, ruokahalun vähentyminen, makuhäiriöt, päänsärky, painon lasku, perifeerinen ödeema (turvotus, lähinnä nilkoissa ja jalkaterissä), yskä, anemia (punaisten verisolujen vähyys), väsymys, ripuli, heikkous, infektiot, stomatiitti (suun limakalvojen tulehdus), hyperglykemia (korkea veren glukoosipitoisuus), hyperkolesterolemia (veren korkea kolesterolipitoisuus), keuhkotulehdus ja nenäverenvuoto. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Afinitorin sivuvaikutuksista.

Afinitoria ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) muille rapamysiini johdannaisille (aineet, joilla on everolimuusin kaltainen rakenne) tai jollekin muulle Afinitorin valmistusaineelle. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Afinitor on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Afinitorin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Afinitorin on osoitettu hidastavan sairauden etenemistä potilailla, joilla oli pitkälle edennyt haimasta lähtöisin oleva neuroendokriininen kasvain, pitkälle edennyt munuaissolukarsinoma tai pitkälle edennyt hormonireseptoriposiitivinen rintasyöpä. Virasto katsoi myös, että 7 kuukauden viive sairauden etenemisessä potilailla, joilla oli keuhkoista tai suolistosta alkunsa saaneita neuroendokriinisiä kasvaimia, oli merkittävä huolimatta Afinitorin tunnetuista sivuvaikutuksista.

Miten voidaan varmistaa Afinitorin turvallinen ja tehokas käyttö?

Afinitor-valmisteen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Afinitorin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Afinitorista ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Afinitorista

Afinitor sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 3. elokuuta 2009.

Lisää tietoa Afinitorista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Afinitor.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2018.