



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Afinitor (*everolimus*)

Pregled informacija o lijeku Afinitor i zašto je odobren u EU-u

Što je Afinitor i za što se primjenjuje?

Lijek Afinitor lijek je protiv raka koji se primjenjuje u liječenju sljedećih bolesti:

- uznapredovalog raka dojke (koji se počeo širiti) u žena koje su prošle menopauzu. Lijek Afinitor primjenjuje se u liječenju raka dojke koji je „pozitivan na hormonski receptor“ (kada stanice raka na površini imaju receptore estrogena) i „negativan na protein HER2/neu“ (kada stanice raka ne sadrže visoku razinu proteina HER2/neu (receptora 2 ljudskog epidermalnog čimbenika rasta)). Lijek Afinitor primjenjuje se zajedno s lijekom eksemestanom nakon što se pokaže da druge terapije koje se nazivaju „nesteroidni inhibitori aromataze“ nisu bile uspješne;
- neuroendokrinih tumora gušterače (tumora stanica koje proizvode hormone u gušterači) ako su stanice raka dobro ili umjereno diferencirane (što znači da ih se može razlikovati od uobičajenih stanica gušterače). Primjenjuje se kada je rak metastazirao (proširio se na druge dijelove tijela) ili kada se ne može kirurški ukloniti;
- neuroendokrinih tumora koji su nastali u plućima ili crijevima, ako su stanice raka dobro diferencirane i ako je rak metastazirao ili se ne može kirurški ukloniti.
- uznapredovalog karcinoma bubrežnih stanica (raka bubrega) ako se rak pogoršao unatoč terapiji „VEGF-ciljanim“ lijekom (vrsta lijeka koja blokira učinke protein â vaskularnog endot čimbenika rasta).

Lijek Afinitor sadrži djelatnu tvar everolimus.

Kako se Afinitor primjenjuje?

Lijek Afinitor izdaje se samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka.

Lijek je dostupan u obliku tableta (2,5, 5 i 10 mg), a preporučena početna doza je 15 ili 10 mg jedanput dnevno. Liječenje treba trajati sve dok je djelotvorno ili dok nuspojave ne postanu neprihvatljive. Liječnik može smanjiti dozu ili prekinuti liječenje na kraće razdoblje ako bolesnik razvije teške ili nepodnošljive nuspojave. Doze treba smanjiti u bolesnika koji imaju probleme s jetrom.

Tablete treba uzimati u isto vrijeme svakoga dana i uvijek uz obrok ili bez obroka.



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

Kako djeluje Afinitor?

Djelatna tvar lijeka Afinitor, everolimus, lijek je protiv raka koji inhibira djelovanje enzima koji se naziva „ciljna molekula rapamicina u sisavaca“ (mTOR). Everolimus se u tijelu prvo veže za protein naziva FKBP-12 koji se nalazi u stanicama kako bi stvorio „kompleks“. Taj kompleks zatim onemogućuje djelovanje enzima mTOR. Budući da mTOR sudjeluje u kontroli diobe stanica i rastu krvnih žila, lijek Afinitor sprječava diobu stanica raka i smanjuje njihovu opskrbljenost krvlju. Time se usporava rast i širenje raka.

Koje su koristi od lijeka Afinitor utvrđene u ispitivanjima?

Rak dojke

Provedeno je ispitivanje lijeka Afinitor u kombinaciji s eksemestanom na 724 bolesnica s uznapredovalim rakom dojke pozitivnim na hormonski receptor i negativnim na protein HER2/neu, rakom dojke koji se pogoršao nakon liječenja letrozolom i anastrozolom (nesteroidnim inhibitorima aromataze). Bolesnice koji su uzimali lijek Afinitor živjele su u prosjeku 7,8 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 3,2 mjeseca za bolesnice koje su uzimale placebo (prividno liječenje).

Neuroendokrini tumori gušterače

U ispitivanju provedenom na 410 bolesnika s dobro ili umjereno diferenciranim neuroendokrinim tumorima koji su nastali u gušterači uspoređeni su lijek Afinitor i placebo. Bolesnici koji su uzimali lijek Afinitor živjeli su u prosjeku 11,0 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 4,6 mjeseci za bolesnike koji su uzimali placebo.

Neuroendokrini tumori nastali u plućima ili crijevima

Lijek Afinitor ispitivan je na 302 bolesnika s uznapredovalim neuroendokrinim tumorima nastalima u plućima ili crijevima. Bolesnici koji su primili lijek Afinitor i najbolje potporne terapije živjeli su u prosjeku 11 mjeseci bez pogoršanja bolesti u usporedbi s otprilike 4 mjeseca za bolesnike koji su primali placebo i najbolje potporne terapije u svrhu ublažavanja simptoma bolesti.

Karcinom bubrežnih stanica

Lijek Afinitor ispitivan je na 416 bolesnika s uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica koji se pogoršao unatoč terapiji VEGF-ciljanim lijekovima (sunitinib, sorafenib ili oboje). Bolesnici koji su uzimali lijek Afinitor živjeli su u prosjeku 4,9 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 1,9 mjeseci za bolesnike koji su uzimali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Afinitor?

Najčešće nuspojave lijeka Afinitor (koji se mogu pojaviti u više od 1 na 10 osoba) jesu osip, svrbež, mučnina, smanjen apetit, dizgeuzija (poremećaj okusa), glavobolja, gubitak tjelesne težine, periferni edem (oticanje, osobito gležnjeva i stopala), kašalj, anemija (nizak broj crvenih krvnih stanica), umor, proljev, slabost, infekcije, stomatitis (upala sluznice usne šupljine), hiperglikemija (visoka razina glukoze u krvi), hiperkolesterolemija (visoka razina kolesterola u krvi), pneumonitis (upala pluća) i

krvarenja iz nosa. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Afinitor potražite u uputi o lijeku.

Lijek Afinitor ne smiju primjenjivati osobe koje su preosjetljive (alergične) na druge derivate rapamicina (tvari čija je struktura slična everolimusu) ili na bilo koje druge sastojke. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Afinitor odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Afinitor nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji. Lijek Afinitor usporio je progresiju bolesti u bolesnika s uznapredovalim endokrinim tumorima nastalima u gušterači, uznapredovalim karcinomom bubrežnih stanica i uznapredovalim rakom dojke pozitivnim na hormonski receptor. Agencija je isto tako zaključila da se odgađanje progresije bolesti za sedam mjeseci u bolesnika s neuroendokrinim tumorima koji su nastali u plućima ili crijevima može smatrati vrijednim, unatoč poznatim nuspojavama lijeka Afinitor.

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Afinitor

Lijek Afinitor dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 3. kolovoza 2009.

Više informacija o lijeku Afinitor nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Afinitor.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2018.