



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/206862/2016  
EMA/H/C/002280

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Giotrif

## afatinib

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Giotrif. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu primjene lijeka Giotrif.

Praktične informacije o primjeni lijeka Giotrif pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### Što je Giotrif i za što se koristi?

Giotrif je lijek za liječenje vrste raka pluća poznatog pod nazivom rak pluća nemalih stanica. Primjenjuje se isključivo u odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom u sljedećim situacijama:

- kada rak ima mutaciju na genu za protein naziva EGFR, a prethodno nije liječen inhibitorima tirozin kinaze.
- kada se radi o raku skvamoznih stanica (stanica ovojnice pluća) koji se pogoršao unatoč kemoterapiji na bazi platine.

Giotrif sadrži djelatnu tvar afatinib.

### Kako se Giotrif koristi?

Liječenje lijekom Giotrif mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Giotrif je dostupan u tabletama (od 20, 30, 40 i 50 mg) i izdaje se samo na liječnički recept. Preporučena doza je 40 mg jedanput dnevno, no može se povećati do 50 mg dnevno u bolesnika koji dobro podnose dozu od 40 mg, a u bolesnika s nuspojavama liječenje se može prekinuti ili se doza može smanjiti. Terapiju treba nastaviti koliko je god dugo moguće, dok se bolest ne pogorša ili dok nuspojave ne postanu preozbiljne.

Tablete se uzimaju bez hrane, a hrana se ne smije konzumirati najmanje tri sata prije te najmanje jedan sat poslije uzimanja lijeka.



## Kako djeluje Giotrif?

Djelatna tvar u lijeku Giotrif, afatinib, blokator je obitelji ErbB. To znači da blokira djelovanje skupine proteina poznate pod nazivom „obitelj ErbB” koji se nalaze na površini stanica raka i uključeni su u poticanje diobe stanica. Inhibiranjem tih proteina afatinib pomaže pri kontroli diobe stanica, a terapija usporava rast i širenje raka pluća nemalih stanica.

Proteini EGFR dio su obitelji ErbB. Stanice raka pluća s mutiranim proteinima EGFR posebno su osjetljive na afatinib.

## Koje su koristi lijeka Giotrif utvrđene u ispitivanjima?

Dokazano je da Giotrif značajno odgađa progresiju bolesti u bolesnika s rakom pluća nemalih stanica.

U glavnom ispitivanju, koje je obuhvatilo 345 bolesnika s tumorima koji imaju mutirane gene EGFR, bolesnici koji su liječeni lijekom Giotrif živjeli su prosječno 11 mjeseci bez pogoršanja bolesti u usporedbi sa 7 mjeseci u bolesnika koji su liječeni dvama drugim lijekovima protiv raka, pemetreksedom i cisplatinom.

U drugom ispitivanju koje je obuhvatilo 795 bolesnika s rakom skvamoznih stanica bolesnici liječeni lijekom Giotrif živjeli su prosječno 2,6 mjeseci bez pogoršanja bolesti u usporedbi s 1,9 mjeseci u bolesnika koji su liječeni drugim lijekom protiv raka, erlotinibom.

## Koji su rizici povezani s lijekom Giotrif?

Najčešće nuspojave lijeka Giotrif (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) su paronihija (upala podloge nokta), smanjeni apetit, epitaksa (krvarenje iz nosa), proljev, mučnina (osjećaj slabosti), povraćanje, stomatitis (upala sluznice usne šupljine), osip, akneformni dermatitis (stanje kože slično aknama), pruritus (svrbež) i suha koža. Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Giotrif potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je Giotrif odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Giotrif nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. Mišljenje je CHMP-a da bolja stopa preživljenja bez progresije bolesti (koliko su dugo živjeli bez pogoršanja bolesti) u bolesnika liječenih lijekom Giotrif predstavlja značajnu korist za bolesnike. Nadalje, smatra se da se nuspojave lijeka mogu kontrolirati te da su slične onima za lijekove istog razreda.

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

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Giotrif. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Giotrif nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

## Ostale informacije o lijeku Giotrif

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Giotrif na snazi u Europskoj uniji od 25. rujna 2013.

Cjeloviti EPAR za lijek Giotrif nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Giotrif pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 03.2016.