



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Afinitor (*everolimusz*)

Az Afinitor nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer az Afinitor és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Afinitor egy rákgyógyszer, amelyet az alábbi rákbetegségek kezelésére alkalmaznak:

- Előrehaladott (terjedni kezdett) emlőrák olyan nőknél, akik már átestek a menopauzán. Az Afinitor-t „hormonreceptor-pozitív” (a ráksejtek felszínén ösztrogénreceptorok találhatóak) emlőrák és „HER2/neu negatív” (a ráksejtek nem tartalmaznak nagy mennyiségű HER2/neu [humán epidermális növekedési faktor receptor-2] proteint) emlőrák kezelésére alkalmazzák. Az Afinitor-t az exemesztán nevű gyógyszerrel együtt alkalmazzák, miután az ún. nem szteroid aromatáz-gátlókkal végzett kezelés sikertelen volt.
- Hasnyálmirigy eredetű neuroendokrin tumorok (a hasnyálmirigy hormontermelő sejtjeinek daganatai), amikor a ráksejtek jól vagy közepesen differenciáltak (azaz megkülönböztethetőek a rendes hasnyálmirigy-sejtektől). Akkor alkalmazzák, ha a rák áttétes (a szervezet más részeire is áttért) vagy sebészeti beavatkozással nem távolítható el.
- Tüdő- vagy bél eredetű neuroendokrin tumorok, amikor a ráksejtek jól differenciáltak és a rák áttétes vagy sebészeti beavatkozással nem távolítható el.
- Előrehaladott vesesejtes karcinóma (veserák), amikor a rák „VEGF ellenes” gyógyszerrel (olyan típusú gyógyszer, amely gátolja a vaszkuláris endoteliális növekedési faktor proteinek hatásait) végzett kezelés ellenére súlyosbodik.

Az Afinitor hatóanyaga az everolimusz.

Hogyan kell alkalmazni az Afinitor-t?

Az Afinitor csak receptre kapható, és a kezelést a rák kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

Az Afinitor tabletta (2,5, 5 és 10 mg) formájában kapható, és javasolt adagja 10 mg naponta egyszer. A kezelést addig kell folytatni, amíg az hatásos, vagy amíg elfogadhatatlan mellékhatások nem lépnek fel. Az orvos csökkentheti az adagot vagy rövid időre felfüggesztheti a kezelést, ha a betegnél súlyos vagy elviselhetetlen mellékhatások jelentkeznek. Májbetegség esetén a dózist csökkenteni kell.



A tablettákat minden nap ugyanabban az időpontban és következetesen étkezés közben vagy étkezésen kívül kell bevenni.

További információért az Afinitor alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejtí ki hatását az Afinitor?

Az Afinitor hatóanyaga, az everolimusz gátolja az „emlős rapamicin-célpont” (mTOR) nevű enzimet. A szervezetben az everolimusz először a sejtek belsejében található FKBP-12 nevű fehérjéhez kötődik és „komplexet” hoz létre vele. Ez a komplex blokkolja az mTOR-t. Mivel az mTOR szerepet játszik a sejtosztódás szabályozásában és a vérerek növekedésében, az Afinitor megakadályozza a ráksejtek osztódását és csökkenti vérellátásukat. Ez lassítja a daganat növekedését és terjedését.

Milyen előnyei voltak az Afinitor alkalmazásának a vizsgálatok során?

Emlődaganat

Az Afinitor és az exemesztán kombinációját 724 betegnél vizsgálták, akiknek hormonreceptor-pozitív és HER2/neu-negatív előrehaladott emlőrákja a letrozollal és anasztrozollal („nem szteroid aromatázgátlók”) végzett kezelést követően súlyosbodott. Az Afinitor-t szedő betegek átlagosan 7,8 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, szemben a placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kapó betegek esetében tapasztalt 3,2 hónappal.

Hasnyálmirigy eredetű neuroendokrin tumorok

Egy 410, előrehaladott, jól vagy közepesen differenciált, hasnyálmirigy eredetű neuroendokrin daganatban szenvedő betegnél végzett vizsgálatban az Afinitor-t placebóval hasonlították össze. Az Afinitor-t szedő betegek átlagosan 11,0 hónapig éltek a betegség súlyosbodása nélkül, szemben a placebót szedő betegek esetében tapasztalt 4,6 hónappal.

Tüdő- vagy bél eredetű neuroendokrin tumorok

Az Afinitor-t 302, előrehaladott tüdő- vagy bél eredetű neuroendokrin tumorban szenvedő betegnél vizsgálták. Azok a betegek, akik Afinitor-t és a legjobb támogató kezeléseket kapták, átlagosan 11 hónapig éltek a betegség súlyosbodása nélkül, szemben a placebót és a betegség tüneteinek enyhítésére szolgáló legjobb támogató kezeléseket kapó betegeknél tapasztalt 4 hónappal.

Vesesejtes karcinóma

Az Afinitor-t 416, előrehaladott vesesejtes karcinómában szenvedő betegnél vizsgálták, akiknek a betegsége a VEGF ellenes gyógyszerekkel (szunitinib, szorafenib vagy mindkettő) végzett kezelés ellenére súlyosbodott. Az Afinitor-t szedő betegek átlagosan 4,9 hónapig éltek a betegség súlyosbodása nélkül, szemben a placebót szedő betegek esetében tapasztalt 1,9 hónappal.

Milyen kockázatokkal jár az Afinitor alkalmazása?

Az Afinitor leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a kiütés, viszketés, hányinger, csökkent étvágy, ízérzékelési zavar, fejfájás, testsúlycsökkenés, perifériás ödéma (főként a bokák és a lábfej duzzanata), köhögés, anémia (alacsony vörösvérsejtszám), fáradtság, hasmenés, gyengeség, fertőzések, sztomatitisz (a száj nyálkahártyájának gyulladása), hiperglikémia

(magas vércukorszint), hiperkoleszterolémia (a koleszterin magas vérszintje), pneumonitisz (tüdőgyulladás) és az orrvérzés. Az Afinitor alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Afinitor nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) az egyéb rapamicin-származékokkal (az everolimuszhoz hasonló szerkezettel rendelkező anyagok) vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Afinitor forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Afinitor alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható. Az Afinitor lelassítja a betegség progresszióját az előrehaladott hasnyálmirigy eredetű neuroendokrin daganatokban, előrehaladott vesesejtes karcinómában és a hormonreceptor-pozitív előrehaladott emlőrákban szenvedő betegeknél. Az Ügynökség azt is megjegyezte, hogy a tüdő- vagy béleredetű neuroendokrin daganatokban szenvedő betegeknél a betegség progressziójának 7 hónapos kitolódása az Afinitor ismert mellékhatásai ellenére jelentős.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Afinitor biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Afinitor biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Afinitor alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az Afinitor alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a betegek védelme érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Afinitor-ral kapcsolatos egyéb információ

2009. augusztus 3-án az Afinitor megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

További információ az Afinitor gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Afinitor.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2018.