

EMA/161556/2018
EMA/H/C/000799

Torisel (*temszirolimusz*)

A Torisel nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Torisel és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Torisel a következő daganattípusok kezelésére alkalmazandó gyógyszer:

- előrehaladott vesesejtes karcinóma (a vesedaganat egy típusa). Az „előrehaladott” azt jelenti, hogy a daganat elkezdett terjedni;
- köpenysejtes limfóma (a B-sejtek, a fehérvérsejtek egy típusának rákja). A Torisel-t felnőtteknél alkalmazzák, ha az előző kezelés után a limfóma kiújult vagy nem reagált más kezelésre.

Mivel az említett betegségek „ritkának” minősülnek, ezért a Torisel-t különféle időpontokban „ritka betegségek elleni gyógyszerré” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről az Európai Gyógyszerügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation) ([vesesejtes karcinóma](#): 2006. április 6., lejárát ideje: 2017. november; [köpenysejtes limfóma](#): 2006. november 6.).

A Torisel hatóanyaga a temszirolimusz.

Hogyan kell alkalmazni a Torisel-t?

A Torisel-t a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában jártas orvos felügyelete mellett kell beadni. A gyógyszer csak receptre kapható.

A Torisel koncentrátum és oldószer formájában kapható, amelyekből oldatos infúzió készíthető. Beadása 30–60 percig tartó infúzióban történik. Vesesejtes karcinóma esetén az ajánlott adag hetente egyszer 25 mg, de 10 mg-os adag javallott azoknál a súlyos májproblémával küzdő betegeknél, akiknek a vérében magas a vérlemezkeszám. Köpenysejtes limfóma esetében az ajánlott adag hetente egyszer 175 mg három héten keresztül, amit 75 mg-os heti adagok követnek.

Az allergiás reakciók megelőzése érdekében a betegeknél a Torisel egyes adagjainak beadása előtt körülbelül 30 perccel antihisztamin injekciót kell adni. A Torisel-kezelést addig kell folytatni, amíg a gyógyszer már nem hat, illetve elfogadhatatlan mellékhatásokat nem okoz. Bizonyos mellékhatások a kezelés megszakításával vagy a dózis csökkentésével kezelhetők.

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

Hogyan fejti ki hatását a Torisel?

A Torisel hatóanyaga, a temszirolimusz, amely az „emlős rapamicin-célpont” (mTOR) nevű fehérjét gátolja. A temszirolimusz a szervezetben a sejtek belsejében lévő fehérjéhez kötődve „komplexet” hoz létre. Ez a komplex blokkolja az mTOR-t. Mivel az mTOR szerepet játszik a sejtosztódás szabályozásában, a Torisel megakadályozza a daganatos sejtek osztódását, lelassítva ezzel a daganat növekedését és terjedését.

Milyen előnyei voltak a Torisel alkalmazásának a vizsgálatok során?

Előrehaladott vesesejtes karcinóma

Előrehaladott vesesejtes karcinóma esetében a Torisel-t egy, 626 kedvezőtlen prognózisú beteg bevonásával végzett fő vizsgálatban tanulmányozták, és a gyógyszer hatásosabbnak bizonyult az alfa-interferonnál (egy másik daganatellenes gyógyszer) a betegek túlélési idejének meghosszabbításában. A betegeket 25 mg Torisel-lel, alfa-interferonnal, illetve 15 mg Torisel és az alfa-interferon kombinációjával kezelték. A kizárólag Torisel-lel kezelt betegek túlélési időtartama átlagosan 10,9 hónap volt, míg az alfa-interferon monoterápiában részesülő betegeké 7,3 hónap. Az alacsonyabb dózisú Torisel-t és alfa-interferont tartalmazó kombinációval kezelt betegek túlélési időtartama hasonló volt az alfa-interferon monoterápiában részesülő betegekéhez (8,4 hónap).

Köpenysejtes limfóma

Köpenysejtes limfóma esetén a Torisel hatásosabbnak bizonyult az alternatív rákgyógyszereknél (gemcitabin vagy fludarabin) egy, 162 olyan beteg bevonásával végzett fő vizsgálat során, akiknél az előző kezelés után kiújult a limfóma, illetve akiknél más kezelés nem járt eredménnyel. Mindegyik beteg a két Torisel-dózis egyikét kapta, illetve a vizsgálatot végző személy által kiválasztott, legmegfelelőbb alternatív kezelésben részesült. A fő hatékonysági mutató az volt, hogy mennyi ideig éltek a betegek anélkül, hogy betegségük súlyosbodott volna. A Torisel-lel kezelt betegek átlagosan 4,8 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, szemben az alternatív kezelésben részesülő betegekénél mért 1,9 hónappal.

Milyen kockázatokkal jár a Torisel alkalmazása?

A Torisel leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fertőzések, tüdőgyulladás, alacsony vérlemezkeszám (trombocitopénia), alacsony vörösvérsejtszám (anémia), csökkent étvágy, magas vércukorszint (hiperglikémia), magas koleszterinszint a vérben (hiperkoleszterolémia), az ízérzés zavara (diszgeuzia), légzési nehézségek, orrvérzés, köhögés, hányás, a száj nyálkahártyájának gyulladása (sztomatitisz), hasmenés, hányinger, kiütés, viszketés, duzzanat (ödéma), fáradtság, gyengeség, láz és nyálkahártya-gyulladás.

A Torisel legsúlyosabb mellékhatásai az allergiás (túlérzékenységi) reakciók, az infúzió során vagy nem sokkal később előforduló súlyos mellékhatások, fertőzések, tüdőproblémák, beleértve tüdőgyulladás és tüdőembólia (vérrög a tüdőben), vérzés az agyban, veseelégtelenség, bélperforáció, sebgyógyulást érintő komplikációk, magas vércukorszint (hiperglikémia), alacsony vérlemezkeszám (trombocitopénia), a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje, amelyek a

fertőzések leküzdésében játszanak szerepet (neutropénia) és bizonyos zsírok magas vérszintje (hiperlipémia).

A Torisel alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Torisel nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a temszirolimusszal, annak metabolitjaival (a hatóanyag bomlástermékei), így például a szirolimusszal (a beültetett vese kilökődésének megelőzésére alkalmazott gyógyszer), a poliszorbát 80-nal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A Torisel nem alkalmazható olyan, köpenysejtes limfómában szenvedő betegeknek, akiknél közepesen súlyos, illetve súlyos májprobléma áll fenn.

Miért engedélyezték a Torisel forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Torisel alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Torisel biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

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

A Torisel alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Torisel alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Torisel-lel kapcsolatos egyéb információ

2016. július 6-án a Torisel megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

A Torisel-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2018.