

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

Afinitor (*everolimuzas*)

Afinitor apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Afinitor ir kam jis vartojamas?

Afinitor – tai vaistas nuo vėžio, skiriamas šioms ligoms gydyti:

- progresavusiam (pradėjusiam plisti) krūties vėžiui moterims po menopauzės. Afinitor skiriamas gydyti krūties vėžį su teigiamu hormonų receptorių rodikliu (kai ant vėžinių ląstelių paviršiaus yra estrogeno receptorių) ir su neigiamu HER2/neu rodikliu (kai vėžinėse ląstelėse nėra didelio kiekio HER2/neu [žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus-2] baltymo). Afinitor vartojamas kartu su kitu vaistu – eksemestanu – po nesėkmingo gydymo nesteroidiniais aromatazės inhibitoriais;
- kasos neuroendokrininiams navikams (hormonus gaminančių kasos ląstelių navikams), kai vėžinės ląstelės yra gerai arba vidutiniškai diferencijuotos (tai reiškia, kad jos gali būti atskiriamos nuo normalių kasos ląstelių). Vaistas skiriamas, kai vėžys yra metastazinis (išplitęs į kitas kūno dalis) arba jo negalima pašalinti chirurginiu būdu;
- plaučių ar žarnyno neuroendokrininiams navikams, kai vėžio ląstelės yra gerai diferencijuotos, vėžys yra metastazinis arba jo negalima pašalinti chirurginiu būdu;
- progresavusiai inkstų ląstelių karcinomai (inkstų vėžys), kai vėžys progresavo, nors buvo taikomas kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus (KEAF) baltymų poveikį slopinantis gydymas.

Afinitor sudėtyje yra veikliosios medžiagos everolimuzo.

Kaip vartoti Afinitor?

Afinitor galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis vėžio gydymo patirties.

Gaminamos vaisto tabletės (2,5, 5 ir 10 mg), o rekomenduojama pradinė dozė – 10 mg kartą per parą. Gydymas tęsiamas tol, kol jis veiksmingas arba kol pasireiškia nepriimtinas šalutinis poveikis. Jei pacientui pasireiškia sunkus arba netoleruojamas šalutinis poveikis, gydytojas gali sumažinti vaisto dozę arba trumpam gydymą nutraukti. Kepenų veiklos sutrikimų turintiems pacientams dozės reikia sumažinti.

Tabletes reikia vartoti kasdien tuo pačiu metu ir nuosekliai su maistu ar be jo.

Daugiau informacijos apie Afinitor vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Afinitor?

Afinitor veikloji medžiaga everolimuzas slopina baltymą, vadinamą žinduolių rapamicino taikinį (ŽRT). Organizme everolimuzas pirmiausia jungiasi prie ląstelėse esančio baltymo FKBP-12 ir taip susidaro kompleksas, kuris slopina ŽRT. Kadangi ŽRT padeda kontroliuoti ląstelių dalijimąsi ir kraujagyslių augimą, Afinitor neleidžia vėžinėms ląstelėms dalintis ir sumažina jų aprūpinimą krauju. Dėl šio poveikio vėžys auga ir plinta lėčiau.

Kokia Afinitor nauda nustatyta tyrimų metu?

Krūties vėžys

Kartu su eksemestanu Afinitor buvo skiriamas 724 pacientams, sergančioms išplitusiu krūties vėžiu su teigiamu hormonų receptorių rodikliu ir su neigiamu HER2/neu rodikliu, kurių liga paūmėjo po gydymo letrozoliu ir anastrozoliu (nesteroidiniais aromatazės inhibitoriais). Afinitor vartojusios patientės vidutiniškai išgyveno 7,8 mėnesio ligai neprogresuojant, o placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) vartojusios – 3,2 mėnesio.

Kasos neuroendokrininiai navikai

Tyrime su 410 pacientų, kuriems kasoje atsirado progresavusių gerai arba vidutiniškai diferencijuotų neuroendokrininių navikų, Afinitor poveikis lygintas su placebo. Afinitor vartoję pacientai vidutiniškai išgyveno 11,0 mėnesių ligai neprogresuojant, o placebo vartoję pacientai – 4,6 mėnesio.

Plaučių ar žarnyno neuroendokrininiai navikai

Afinitor tirtas su 302 pacientais, kuriems nustatyti pažengusios stadijos plaučių ar žarnyno neuroendokrininiai navikai. Afinitor ir geriausiu palaikomu gydytu pacientų liga neprogresavo vidutiniškai 11 mėnesių, o placebo ir geriausią ligos simptomus palengvinantį gydymą gavusių pacientų – maždaug 4 mėnesius.

Inkstų ląstelių karcinoma

Afinitor buvo tiriamas su 416 pacientų, sergančių progresavusia inkstų ląstelių karcinoma, kuri paūmėjo nepaisant gydymo tam tikrais KEAF veikiančiais vaistais (sutinibu, sorafenibu arba abiem šiais vaistais). Afinitor vartojusių pacientų liga neprogresavo vidutiniškai 4,9 mėnesio, o placebo vartojusių pacientų – 1,9 mėnesio.

Kokia rizika susijusi su Afinitor vartojimu?

Dažniausi Afinitor šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra bėrimas, niežulys, pykinimas, sumažėjęs apetitas, disgeuzija (sutrikęs skonio pojūtis), galvos skausmas, svorio mažėjimas, periferinė edema (tinimas, ypač kulkšnių ir pėdų), kosulys, anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), nuovargis, viduriavimas, silpnumas, infekcijos, stomatitas (burnos gleivinės uždegimas), hiperglikemija (didelė gliukozės koncentracija kraujyje), hipercholesterolemija (didelė cholesterolio koncentracija kraujyje), pneumonitas (plaučių uždegimas) ir kraujavimas iš nosies. Išsamų visų Afinitor šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Afinitor negalima skirti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) kitiems rapamicino dariniams (panašios į everolimuzo struktūros medžiagoms) ar bet kuriai pagalbinei medžiagai. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Afinitor buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Afinitor nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Afinitor sulėtina ligos progresavimą pacientams, turintiems kasos progresavusių neuroendokrininių navikų arba sergantiems progresavusia inkstų ląstelių karcinoma ir progresavusiu krūties vėžiu, kuriame yra hormono receptorių. Agentūra taip pat nusprendė, kad nepaisant žinomų Afinitor šalutinių reiškinių, faktas, jog vaistas sulėtina pacientų, kuriems išsivystė plaučių ar žarnyno neuroendokrininiai navikai, ligos progresavimą 7 mėnesiais, yra svarbus.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Afinitor vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Afinitor vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Afinitor vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Afinitor šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Afinitor

Afinitor buvo registruotas visoje ES 2009 m. rugpjūčio 3 d.

Daugiau informacijos apie Afinitor rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Afinitor.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2018-11.