



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

---

# Giotrif

## afatinibas

Šis dokumentas yra Giotrif Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Giotrif.

Praktinės informacijos apie Giotrif vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

### Kas yra Giotrif ir kam jis vartojamas?

Giotrif – tai vaistas, kuriuo gydomas plaučių vėžys, vadinamas nesmulkiąstelinio plaučių vėžiu. Vaistas skiriamas suaugusiems pacientams, sergantiems progresavusiu vėžiu tokiais atvejais:

- kai nustatyta baltymo, vadinamo epidermio augimo faktoriaus receptorių (EAFR), genų mutacija ir vėžys anksčiau nebuvo gydomas vaistais, vadinamais tirozino kinazės inhibitoriais;
- kai vėžys yra plokščialąstelinio tipo (plaučių dangalo ląstelių) ir liga paūmėjo nepaisant taikytos platinos preparatų chemoterapijos.

Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos afatinibo.

### Kaip vartoti Giotrif?

Gydymą Giotrif turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Gaminamos Giotrif tabletės (20, 30, 40 ir 50 mg), ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Rekomenduojama dozė – 40 mg kartą per parą, bet pacientams, kurie toleruoja tokią dozę, ją galima padidinti iki 50 mg per parą, o pacientams, kuriems pasireiškia šalutinis poveikis, – nutraukti gydymą arba sumažinti vaisto dozę. Gydymą reikia tęsti kuo ilgiau, kol liga nepaūmėja arba kol nepasireiškia pernelyg sunkus šalutinis poveikis.

Tabletes reikia vartoti nevalgius. Valgyti negalima bent 3 valandas iki vaisto vartojimo ir valandą po to.



## **Kaip veikia Giotrif?**

Giotrif veikioji medžiaga afatinibas yra ErbB šeimos blokatorius. Tai reiškia, kad ji blokuoja vadinamosios ErbB šeimos baltymų grupės veikimą. Šių baltymų yra vėžinių ląstelių paviršiuje ir jie skatina ląsteles dalintis. Slopindamas šiuos baltymus, afatinibas padeda kontroliuoti ląstelių dalijimąsi ir taip stabdo nesmulkią ląstelinio plaučių vėžio augimą ir plitimą.

EAFR grupės baltymai priklauso ErbB šeimai. Plaučių vėžio ląstelės su mutavusiais EAFR grupės baltymais yra ypač jautrios afatinibui.

## **Kokia Giotrif nauda nustatyta tyrimuose?**

Tyrimai parodė, kad Giotrif gerokai sulėtina nesmulkią ląstelinio plaučių vėžiu sergančių pacientų ligos progresavimą.

Pagrindiniame tyrime su 345 pacientais, kuriems diagnozuotas navikas su mutavusiais EAFR genais, liga nepaūmėjo vidutiniškai 11 mėnesių Giotrif gydytų pacientų grupėje, palyginti su 7 mėnesiais pacientų, kurie buvo gydomi dviem kitais vaistais nuo vėžio, pemetreksedu ir cisplatina, grupėje.

Antrajame tyrime su 795 pacientais, sergančiais plokščialąstelinio tipo vėžiu, liga nepaūmėjo vidutiniškai 2,6 mėnesio Giotrif gydytų pacientų grupėje, palyginti su 1,9 mėnesiais pacientų, kurie buvo gydomi kitu vaistu nuo vėžio erlotinibu, grupėje.

## **Kokia rizika siejama su Giotrif vartojimu?**

Dažniausi Giotrif šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra paronichija (nago guolio infekcija), apetito sumažėjimas, epistaksė (kraujavimas iš nosies), viduriavimas, pykinimas, vėmimas, stomatitas (burnos gleivinės uždegimas), išbėrimas, spuogiškas dermatitas (į aknę panašios odos ligos), pruritas (niežėjimas) ir odos sausumas. Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų, apie kuriuos pranešta gydant Giotrif, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Giotrif buvo patvirtintas?**

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Giotrif nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. CHMP laikėsi nuomonės, kad vartojant Giotrif gerėjantis pacientų išgyvenamumas ligai neprogresavus (ilgėjanti jų gyvenimo trukmė ligai nepaūmėjant) yra pacientams svarbus šio vaisto teikiamos naudos aspektas. Be to, nuspręsta, kad šio vaisto šalutinį poveikį galima kontroliuoti ir kad jis yra panašus į tos pačios klasės vaistų sukeltą šalutinį poveikį.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Giotrif vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Giotrif vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Giotrif preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Giotrif**

Europos Komisija 2013 m. rugsėjo 25 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Giotrif rinkodaros leidimą.

Išsamų Giotrif EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Giotrif rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-03.