

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

Torisel (*temsirolimuzas*)

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

Kas yra Torisel ir kam jis vartojamas?

Torisel – tai vaistas, skirtas gydyti pacientus, kuriems diagnozuotos toliau išvardintos vėžio rūšys:

- progresavusi inkstų ląstelių karcinoma (inkstų vėžys). „Progresavusi“ reiškia, kad vėžys pradėjo plisti;
- mantijos ląstelių limfoma (tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių – B ląstelių vėžys). Torisel gydomi suaugusieji, kai limfoma recidyvuoja po ankstesnio gydymo, arba jei kiti gydymo būdai buvo nesėkmingi.

Šios ligos laikomos retomis, todėl Torisel buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai skirtingu metu. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite Europos vaistų agentūros svetainėje: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation) ([inkstų ląstelių karcinoma](#): 2006 m. balandžio 6 d., nustojo galioti 2017 m. lapkričio mėn.; [mantijos ląstelių limfoma](#): 2006 m. lapkričio 6 d.)

Torisel sudėtyje yra veikliosios medžiagos temsirolimuzo.

Kaip vartoti Torisel?

Torisel turi būti skiriamas prižiūrint gydytojui, turinčiam gydymo vaistais nuo vėžio patirties. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Jis tiekiamas kaip koncentratas ir tirpiklis, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Vaistas sulašinamas per 30–60 minučių. Inkstų ląstelių karcinomos atveju rekomenduojama Torisel dozė yra 25 mg kartą per savaitę, o 10 mg dozė rekomenduojama pacientams, turintiems sunkių kepenų veiklos sutrikimų, kurių kraujyje yra didelė trombocitų koncentracija. Mantijos ląstelių limfomos atveju rekomenduojama 175 mg kartą per savaitę dozė, kuri skiriama tris savaites, po to dozė mažinama iki 75 mg per savaitę.

Kad būtų išvengta alerginės reakcijos, maždaug 30 minučių prieš kiekvieną Torisel dozę pacientams suleidžiama antihistamininio preparato. Gydymas Torisel tęsiamas tol, kol vaistas yra veiksmingas arba nesukelia nepriimtino šalutinio poveikio. Kai kurį šalutinį poveikį galima valdyti nutraukiant gydymą arba sumažinant dozę.

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

Kaip veikia Torisel?

Torisel veikioji medžiaga temsirolimuzas yra vaistas nuo vėžio, kuris slopina baltymą, vadinamą žinduolių rapamicino taikinį (ŽRT). Organizme temsirolimuzas pirmiausia jungiasi prie ląstelėse esančio baltymo ir sudaro „kompleksą“, slopinantį ŽRT. Kadangi ŽTR dalyvauja ląstelių dalijimosi valdyme, Torisel neleidžia vėžio ląstelėms daugintis ir taip stabdo vėžio augimą bei plitimą.

Kokia Torisel nauda nustatyta tyrimuose?

Pažengusios stadijos inkstų ląstelių karcinoma

Pagrindiniame tyrime tiriant pažengusios stadijos inkstų ląstelių karcinoma sergančius 626 pacientus, kurių ligos prognozė buvo bloga, paaiškėjo, kad Torisel labiau prailgino pacientų gyvenimo trukmę nei interferonas alfa (kitas vaistas vėžiui gydyti). Pacientai buvo gydomi 25 mg Torisel, interferonu alfa arba 15 mg Torisel ir interferono alfa deriniu. Torisel gydomi pacientai išgyveno vidutiniškai 10,9 mėnesio, o gydomi tik interferono alfa, – 7,3 mėnesio. Mažesnę Torisel dozę ir interferoną alfa vartoję pacientai išgyveno panašiai (8,4 mėnesio), kaip ir vartoję tik interferoną alfa.

Mantijos ląstelių limfoma

Gydant mantijos ląstelių limfomą, pagrindiniame tyrime su 162 pacientais, kurių liga recidyvavo po ankstesnio gydymo arba kurių gydymas buvo nesėkmingas, Torisel buvo efektyvesnis nei kiti vaistai nuo vėžio (pvz., gemcitabinas ar fludarabinas). Kiekvienas pacientas vartojo vieną iš dviejų Torisel dozių arba tyrėjas parinko tinkamiausias kitų vaistų nuo vėžio dozes. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas, kurį pacientai išgyveno ligai neprogresuojant. Pacientai, kurie vartojo Torisel, vidutiniškai ligai neprogresuojant išgyveno 4,8 mėnesio ilgiau, o tie, kurie buvo gydomi kitais būdais – 1,9 mėnesio ilgiau.

Kokia rizika susijusi su Torisel vartojimu?

Dažniausias šalutinis poveikis vartojant Torisel (kuris gali pasireikšti daugiau nei 1 pacientui iš 5) yra infekcijos, pneumonija (plaučių uždegimas), trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų skaičius), anemija (žemas hemoglobino kiekis), sumažėjęs apetitas, hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje), hipercholesterolemija (padidėjusi cholesterolio koncentracija kraujyje), disgeuzija (skonio pojūčio sutrikimas), sunkumas kvėpuoti, kraujavimas iš nosies, kosulys, vėmimas, stomatitas (burnos gleivinės uždegimas), viduriavimas, pykinimas, bėrimas, niežulys, edema (tinimas), nuovargis, silpnumas, karščiavimas ir gleivinės uždegimas (drėgnų kūno paviršių uždegimas).

Sunkiausi Torisel šalutiniai reiškiniai yra alerginės (padidėjusio jautrumo) reakcijos, sunkios reakcijos, kurios pasireiškia infuzijos metu arba tuojau po to, infekcijos, plaučių ligos, tarp jų pneumonija (plaučių uždegimas) ir plaučių embolija (krešuliai plaučiuose), kraujavimas smegenyse, inkstų nepakankamumas, žarnų trūkimas (prakiurimas), žaizdų gijimo komplikacijos, hiperglikemija (didelis cukraus kiekis kraujyje), trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų skaičius), neutropenija (neutrofilų, baltųjų kraujo kūnelių kovojančių su infekcija, kiekio sumažėjimas) ir hiperlipemija (padidėjęs tam tikrų riebalų kiekis kraujyje).

Išsamų visų Torisel šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Torisel negalima gydyti žmonių, kurie yra pernelyg jautrūs (alergiški) temsirolimuzui, jo metabolitams (irimo produktams), įskaitant sirolimužą (vaistą, kuris skiriamas siekiant išvengti persodintų inkstų atmetimo reakcijos), polisorbitui 80 ar bet kuriai kitai vaisto sudėtinei medžiagai. Torisel nerekomenduojamas mantijos ląstelių limfoma sergantiems pacientams, kurie turi sunkių ar vidutinio sunkumo kepenų sutrikimų.

Kodėl Torisel buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Torisel nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Torisel vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Torisel

Torisel buvo įregistruotas visoje ES 2007 m. lapkričio 19 d.

Daugiau informacijos apie Torisel rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2018-03.