

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

Afinitor (everolīms)

Afinitor pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Afinitor* un kāpēc tās lieto?

Afinitor ir pretvēža zāles, ko lieto šādu vēža veidu ārstēšanai:

- progresējošs (izplatīties sācis) krūts vēzis sievietēm, kurām ir iestājusies menopauze. *Afinitor* lieto hormonreceptoru pozitīvam (kad uz vēža šūnu virsmas ir estrogēna receptori) un *HER2/neu* negatīvam (kad vēža šūnas nesatur augstu *HER2/neu* (cilvēka epidermas augšanas faktora-2) proteīna līmeni) krūts vēzim. *Afinitor* lieto kopā ar zālēm, ko dēvē par eksemestānu, pēc tam, kad ārstēšana ar citām zālēm, ko dēvē par nesteroīdiem aromatāzes inhibitoriem, ir bijusi neveiksmīga;
- aizkuņģa dziedzera neiroendokrīnie audzēji (aizkuņģa dziedzera hormonus ražojošo šūnu audzēji), kad vēža šūnas ir izteikti vai mēreni diferencētas (proti, tās var atšķirt no normālām aizkuņģa dziedzera šūnām). Šīs zāles lieto gadījumos, kad vēzis ir metastātisks (izplatījies uz citām ķermeņa daļām) vai kad to nav iespējams ķirurģiski izoperēt;
- neiroendokrīnie audzēji, kas rodas plaušās vai zarnās, ja vēža šūnas ir labi diferencējušās un vēzis ir metastātisks vai to nav iespējams ķirurģiski izoperēt;
- progresējoša nieru šūnu karcinoma (nieru vēzis), kad vēzis ir progresējis, neskatoties uz ārstēšanu ar zālēm, kas iedarbojas uz *VEGF* (zāļu veids, kas bloķē vaskulārā endotēlija augšanas faktora proteīnu iedarbību).

Afinitor satur aktīvo vielu everolīmu.

Kā lieto *Afinitor*?

Afinitor var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā pacientiem.

Afinitor ir pieejamas tabletēs (2,5; 5 un 10 mg), un ieteicamā deva ir 10 mg vienreiz dienā. Ārstēšana jāturpina, kamēr tā iedarbojas vai līdz brīdim, kad blakusparādības kļūst nepieņemamas. Ārsts var samazināt devu vai uz īsu laiku pārtraukt ārstēšanu, ja pacientam ir smagas vai nepanesamas blakusparādības. Deva jāsamazina pacientiem ar aknu darbības traucējumiem.

Tabletes jālieto katru dienu vienā un tajā pašā laikā, tās lietojot vai nu vienmēr ar ēdienu, vai vienmēr tukšā dūšā.

Papildu informāciju par *Afinitor* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Afinitor* darbojas?

Afinitor aktīvā viela everolīms bloķē enzīmu, ko dēvē par "zīdītāju rapamicīna mērķi" (*mTOR*). Organismā everolīms vispirms piesaistās proteīnam FKBP-12, kas atrodas šūnās, veidojot "kompleksu". Šis komplekss pēc tam bloķē *mTOR*. Tā kā *mTOR* ir iesaistīts šūnu dalīšanās kontrolē un asinsvadu augšanā, *Afinitor* novērš vēža šūnu dalīšanos un samazina to apgādi ar asinīm. Tas palēnina vēža attīstību un izplatīšanos.

Kādi *Afinitor* ieguvumi atklāti pētījumos?

Krūts vēzis

Afinitor kombinācijā ar eksemestānu tika pētītas 724 pacientiem ar hormonreceptoru pozitīvu un *HER2/neu* negatīvu progresējošu krūts vēzi, kurš progresējis pēc ārstēšanas ar letrozolu un anastrozolu (nesteroīdiem aromatāzes inhibitoriem). Pacienti, kuri lietoja *Afinitor*, nodzīvoja vidēji 7,8 mēnešus, slimības gaitai nepasliktinoties, salīdzinājumā ar 3,2 mēnešiem pacientiem, kuri lietoja placebo (zāļu imitāciju).

Aizkuņģa dziedzera neuroendokrīnie audzēji

Pētījumā ar 410 pacientiem ar progresējošiem izteikti vai mēreni diferencētiem aizkuņģa dziedzera neuroendokrīnajiem audzējiem *Afinitor* tika salīdzinātas ar placebo. Pacienti, kuri lietoja *Afinitor*, nodzīvoja vidēji 11,0 mēnešus, slimības gaitai nepasliktinoties, salīdzinājumā ar 4,6 mēnešiem pacientiem, kuri lietoja placebo.

Neuroendokrīnie audzēji, kas rodas plaušās vai zarnās

Afinitor tika pētītas 302 pacientiem ar progresējošiem neuroendokrīnajiem audzējiem, kas rodas plaušās vai zarnās. Pacienti, kuri saņēma *Afinitor* un labāko balstterapiju, nodzīvoja vidēji 11 mēnešus, slimības gaitai nepasliktinoties, salīdzinājumā ar aptuveni 4 mēnešiem pacientiem, kuri lietoja placebo un labāko balstterapiju slimības simptomu atvieglošanai.

Nieru šūnu karcinoma

Afinitor tika pētītas 416 pacientiem ar progresējošu nieru šūnu karcinomu, kas bija progresējusi, neskatoties uz ārstēšanu ar zālēm, kas iedarbojas uz *VEGF* (sunitinibu, sorafenibu vai abām). Pacienti, kuri lietoja *Afinitor*, nodzīvoja vidēji 4,9 mēnešus, slimības gaitai nepasliktinoties, salīdzinājumā ar 1,9 mēnešiem pacientiem, kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Afinitor*?

Visbiežākās *Afinitor* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir izsitumi, nieze, slikta dūša, samazināta ēstgriba, disgeizija (garšas izmaiņas), galvassāpes, ķermeņa svara zudums, perifēra edēma (pietūkums, jo īpaši potīšu un pēdu pietūkums), klepus, anēmija (zems sarkano asinsšūnu skaits), nogurums, caureja, vājums, infekcijas, stomatīts (mutes gļotādas iekaisums), hiperglikēmija (augsts glikozes līmenis asinīs), hiperholisterinēmija (paaugstināts holesterīna līmenis asinīs), pneimonīts (plaušu iekaisums) un deguna asiņošana. Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Afinitor*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Afinitor nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret citiem rapamicīna atvasinājumiem (vielām ar everolīmam līdzīgu uzbūvi) vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Afinitor* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Afinitor*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Lietojot *Afinitor*, palēninās slimības gaita pacientiem ar progresējošiem aizkuņģa dziedzera neuroendokrīnajiem audzējiem, progresējošu nieru šūnu karcinomu un progresējošu hormonreceptoru pozitīvu krūts vēzi. Aģentūra arī nolēma, ka 7 mēnešu slimības progresijas aizkavēšana pacientiem ar neuroendokrīnajiem audzējiem, kas rodas plaušās vai zarnās, ir nozīmīga, neskatoties uz zināmajām *Afinitor* blakusparādībām.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Afinitor* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Afinitor* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Afinitor* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Afinitor* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Afinitor*

2009. gada 3. augustā *Afinitor* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Afinitor* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Afinitor.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.11.