



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Giotrif afatinibs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Giotrif*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Giotrif* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Giotrif* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

## **Kas ir *Giotrif* un kāpēc tās lieto?**

*Giotrif* lieto, lai ārstētu plaušu vēža veidu, ko dēvē par nesīkšūnu plaušu vēzi. Tās lieto īpaši pieaugušajiem ar progresējošu vēzi šādos gadījumos:

- kad vēzim ir mutācija, kas ietekmē gēna olbaltumvielu, ko dēvē par CFTR, un tas nebija iepriekš ārstēts ar zālēm, ko sauc par tirozīnkināzes inhibitoru;
- kad vēzis skar plakanšūnas (plaušu plēves šūnas), un tas ir progresējis, neskatoties uz ārstēšanu ar platīnu saturošu ķīmijterapiju.

*Giotrif* satur aktīvo vielu afatinibu.

## **Kā lieto *Giotrif*?**

Ārstēšanu ar *Giotrif* drīkst sākt un uzraudzīt ārsts, kuram ir pieredze pretvēža zāļu lietošanā.

*Giotrif* ir pieejamas tablešu veidā (20, 30, 40 un 50 mg), un šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Ieteicamā deva ir 40 mg vienreiz dienā, taču pacientiem, kuri paņēmuši 40 mg devu, to var palielināt līdz 50 mg dienā vai pārtraukt un samazināt pacientiem, kuriem rodas blakusparādības. Ārstēšana jāturpina pēc iespējas ilgāk, līdz slimības gaita pasliktinās vai blakusparādības kļūst pārāk smagas.

Tabletes jālieto atsevišķi no uztura, un uzturu nedrīkst lietot vismaz trīs stundas pirms un vienu stundu pēc šo tablešu lietošanas.



## **Kā *Giotrif* darbojas?**

*Giotrif* aktīvā viela afatinibs ir ErbB grupas blokators. Tas nozīmē, ka tas bloķē specifiskas grupas (ErbB) olbaltumvielu darbību. Šīs olbaltumvielas ir atrodamas uz vēža šūnu virsmas un ir iesaistītas nekontrolētas šūnu dalīšanās procesa stimulācijā. Bloķējot šīs olbaltumvielas, afatinibs palīdz kontrolēt šūnu dalīšanos un tādējādi palēnina nesīkšūnu plaušu vēža augšanu un izplatīšanos.

CFTR olbaltumvielas pieder pie ErbB grupas. Plaušu vēža šūnas ar CFTR olbaltumvielu mutācijām ir īpaši jutīgas pret afatinibu.

## **Kādas bija *Giotrif* priekšrocības šajos pētījumos?**

Pierādīts, ka *Giotrif* ievērojami aizkavē slimības progresēšanu pacientiem ar nesīkšūnu plaušu vēzi.

Vienā pamatpētījumā, kurā piedalījās 345 pacienti ar audzējiem un CFTR gēnu mutācijām, ar *Giotrif* ārstētie pacienti nodzīvoja vidēji 11 mēnešus bez slimības pasliktināšanās, salīdzinot ar 7 mēnešiem pacientiem, kurus ārstēja ar divām citām pretvēža zālēm pemetreksedu un cisplatīnu.

Otrā pamatpētījumā, kurā piedalījās 795 pacienti ar zvīņveida šūnu vēzi, ar *Giotrif* ārstētie pacienti nodzīvoja vidēji 2,6 mēnešus bez slimības pasliktināšanās, salīdzinot ar 1,9 mēnešiem pacientiem, kurus ārstēja ar citām pretvēža zālēm – erlotinibu.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Giotrif*?**

Visbiežāk novērotās *Giotrif* blakusparādības (kuras var ietekmēt vairāk nekā 1 pacientu no 10) ir paronīhija (naga valniša infekcija), samazināta ēstgriba, epistakse (deguna asiņošana), caureja, slikta dūša (nelabums), vemšana, stomatīts (mutes gļotādas iekaisums), izsitumi, aknes veida dermatīts (pinnēm līdzīgas ādas pārmaiņas), nieze un sausa āda. Pilns visu *Giotrif* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Giotrif* tika apstiprinātas?**

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Giotrif*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica tās apstiprināt lietošanai ES. CHMP uzskatīja, ka ar *Giotrif* ārstētiem pacientiem dzīvildzes bez slimības progresēšanas (laika, kas nodzīvots, nepasliktinoties slimības gaitai) uzlabošanās ir nozīmīgs ieguvums pacientiem. Turklāt zāļu blakusparādības tika uzskatītas par ārstējamām un līdzīgām tām, kādas jau novērotas, lietojot tās pašas klases zāles.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Giotrif* lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Giotrif* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Giotrif* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

## **Cita informācija par *Giotrif***

Eiropas Komisija trešdiena, 2013. gada 25. septembrī izsniedza *Giotrif* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Giotrif* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports) Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Giotrif* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 3.2016.