



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Afinitor (*everolimus*)

Ħarsa ġenerali lejn Afinitor u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Afinitor u għal xiex jintuża?

Afinitor huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura t-tipi ta' kanċer li ġejjin:

- il-kanċer tas-sider fi stadju avanzat (beda jinfirex) f'nisa li għaddew mill-menopawsa. Afinitor jintuża f'kanċer tas-sider li huwa "pożittiv għar-riċetturi tal-ormon" (meta ċ-ċelloli tal-kanċer ikollhom ir-riċetturi tal-estrogenu fil-wiċċ) u 'HER2/neu negattiv' (meta ċ-ċelloli tal-kanċer ma jkollhomx livelli għolja tal-proteina HER2/neu [fattur tat-tkabbir epidermali tar-riċettur-2 uman]). Afinitor jintuża flimkien ma' mediċina msejġha eksemestan wara li kuri oħra msejġha "inibituri aromatażi nonsteroidali" jkunu fallaw;
- tumuri newroendokrinali pankreatiċi (tumuri taċ-ċelloli li jipproduċu l-ormoni fil-frixa) meta ċ-ċelloli tal-kanċer ikunu differenzjati tajjeb jew b'mod moderat (li jfisser li jistgħu jiġu distinti minn ċelloli normali tal-frixa). Jintuża meta l-kanċer ikunu metastatiku (infirax f'partijiet oħra tal-ġisem) jew meta ma jkunx jista' jitneħħa b'intervent kirurġiku;
- tumuri newroendokrinali li joriginaw mill-pulmuni jew mill-musrana, meta ċ-ċelloli tal-kanċer ikunu differenzjati tajjeb u l-kanċer ikun metastatiku jew ma jkunx jista' jitneħħa b'intervent kirurġiku.
- karċinoma avanzata f'ċelloli renali (kanċer tal-kliwi), meta l-kanċer ikun iggrava minkejja l-kura b'mediċina "mmirata lejn VEGF" ('VEGF-targeted' medicine - tip ta' mediċina li timblokka l-effetti tal-proteini ta' fattur tat-tkabbir tal-endotilju vaskulari).

Afinitor fih is-sustanza attiva everolimus.

Kif jintuża Afinitor?

Afinitor jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fl-użu ta' kuri kontra l-kanċer.

Afinitor jiġi bħala pilloli (2.5, 5 u 10 mg) u d-doża tal-bidu rakkomandata hija 10 mg darba kuljum. Il-kura għandha titkompla sakemm tibqa' taħdem jew sakemm l-effetti sekondarji jsiru inaċċettabbli. It-tabib jista' jnaqqas id-doża jew iwaqqaf il-kura għal perjodu qasir jekk il-pazjent ikun qiegħed jesperjenza effetti sekondarji gravi jew intollerabbli. Id-doži jeħtieġ li jitnaqqsu f'pazjenti bi problemi fil-fwied.

Il-pilloli għandhom jittieħdu fl-istess ħin kuljum u b'mod konsistenti mal-ikel jew mingħajru.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Afinitor, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Afinitor?

Is-sustanza attiva f'Afinitor, l-everolimus, timblokka enzima msejha "mira tar-rapamicina fil-mammiferi" (mTOR - mammalian target of rapamycin). Fil-ġisem, l-everolimus l-ewwel tehel ma' proteina msejha FKBP-12 li tinsab fiċ-ċelloli biex tiffirma "kumpless". Dan il-kumpless imbagħad jimblokka l-mTOR. Billi l-mTOR hija involuta fil-kontroll tad-diviżjoni taċ-ċelloli u fit-tkabbir tal-vażijiet, Afinitor jipprevjeni d-diviżjoni tal-ċelloli tal-kanċer u jnaqqas il-provvista tad-demem tagħhom. Dan inaqqas ir-ritmu li bih il-kanċer jikber u jinfirex.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Afinitor li ħarġu mill-istudji?

Kanċer tas-sider

Afinitor f'kombinazzjoni ma' eksemestan ġie studjat f'724 pazjent b'kanċer tas-sider avvanzat pożittiv għar-riċettur tal-ormon u HER2/neu-negattiv li qaleb għall-agħar wara l-kura b'letrozol u b'anastrazol (inibituri aromatazi nonsteroidali). Il-pazjenti li ħadu Afinitor għexu għal medja ta' 7.8 xhur mingħajr ma l-marda marret għall-agħar, meta mqabbla ma' 3.2 xhur għall-pazjenti kkurati bil-plaċebo (kura finta).

Tumuri newroendokrinali pankreatiċi

Studju f'410 pazjenti b'tumuri newroendokrinali differenzjati tajjeb jew b'mod moderat ta' oriġini pankreatikali qabbel Afinitor ma' plaċebo. Il-pazjenti li ħadu Afinitor għexu medja ta' 11-il xahar mingħajr ma l-marda marret għall-agħar, meta mqabbla ma' 4.6 xhur għall-pazjenti li ħadu l-plaċebo.

Tumuri newroendokrinali li joriġinaw mill-pulmun jew mill-musrana

Afinitor ġie studjat fi 302 pazjenti b'tumuri newroendokrinali avvanzati li joriġinaw mill-pulmun jew mill-musrana. Il-pazjenti li rċew Afinitor u l-aħjar kuri ta' appoġġ għexu għal medja ta' 11-il xahar mingħajr ma l-marda marret għall-agħar meta mqabbla ma' madwar 4 xhur għall-pazjenti li ħadu l-plaċebo u l-aħjar kuri ta' appoġġ biex itaffu s-sintomi tal-marda.

Karċinoma taċ-ċellola renali

Afinitor ġie studjat f'416-il pazjent b'karċinoma avvanzata taċ-ċellola renali li marret għall-agħar minkejja l-kura b'medicini mmirati lejn VEGF (sunitinib, sorafenib jew it-tnejn). Il-pazjenti li ħadu Afinitor għexu għal medja ta' 4.9 xhur mingħajr ma l-marda marret għall-agħar, meta mqabbla ma' 1.9 xhur għall-pazjenti li ħadu l-plaċebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Afinitor?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Afinitor (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma raxx, ħakk, nawżja, tnaqqis fl-aptit, disgweżja (disturbi fit-togħma), uġiġh ta' ras, tnaqqis fil-piż, edema periferika (nefha, l-aktar tal-għekiesi u s-saqajn), sogħla, anemija (għadd baxx taċ-ċelloli ħomor tad-demem), għeja, dijarrea, debbolezza, infezzjonijiet, stomatite (infjammazzjoni tal-kisi tal-ħalq), iperglicemija (livelli għoljin ta' glukożju fid-demem), iperkolesterolemija (livelli għoljin ta' kolesterol fid-demem), pneumonite (infjammazzjoni tal-pulmoni) u fsada mill-immnieher. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Afinitor, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Afinitor ma għandux jintuża f'persuni li huma ipersensittivi (allergjiċi) għal derivati oħrajn tar-rapamicina (sustanzi bi struttura simili għal everolimus) jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor tiegħu. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Afinitor huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Afinitor huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Afinitor naqqas il-progressjoni tal-marda f'pazjenti b'tumuri newroendokrinali avvanzati ta' oriġini pankreatika, b'karcinoma avvanzata taċ-ċellola renali u b'kanċer tas-sider avvanzat pożittiv għar-riċetturi tal-ormon. L-Aġenzija kkonkludiet ukoll li d-dewmien ta' 7 xhur fil-progressjoni tal-marda għal pazjenti b'tumuri newroendokrinali li joriġinaw mill-pulmun jew mill-musrana kien ta' valur, minkejja l-effetti sekondarji magħrufa ta' Afinitor.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Afinitor?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li jeħtieġu jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għal użu sigur u effettiv ta' Afinitor ġew inkluzi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Afinitor hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Afinitor huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Afinitor

Afinitor ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-3 ta' Awwissu 2009.

Aktar informazzjoni dwar Afinitor tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2018.