



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Afinitor (*ewerolimus*)

Przegląd wiedzy na temat leku Afinitor i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Afinitor i w jakim celu się go stosuje

Afinitor jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu następujących nowotworów:

- zaawansowana postać raka piersi (który zaczął się rozprzestrzeniać) u kobiet po menopauzie. Lek Afinitor stosuje się w raku piersi z dodatnim wynikiem badania na obecność receptorów hormonalnych (gdy na powierzchni komórek rakowych występują receptory estrogenowe) i z negatywnym wynikiem HER2/neu (gdy komórki nowotworowe nie zawierają wysokiego stężenia białka HER2/neu [ludzki receptor nabłonkowego czynnika wzrostu-2]). Afinitor stosuje się z lekiem o nazwie egzemetan, gdy nie zadziałały inne rodzaje leczenia o nazwie niesteroidowe inhibitory aromatazy;
- guzy neuroendokrynne trzustki (nowotwory komórek wytwarzających hormony w trzustce), gdy komórki nowotworowe są dobrze lub umiarkowanie zróżnicowane (co oznacza, że można je odróżnić od normalnych komórek trzustkowych). Lek stosuje się w przypadkach, gdy nowotwór ma charakter przerzutowy (rozprzestrzenił się do innych części organizmu) lub gdy nie można go chirurgicznie usunąć;
- guzy neuroendokrynne pochodzące z płuc lub jelit, gdy komórki nowotworowe są dobrze zróżnicowane, a nowotwór ma charakter przerzutowy lub nie może zostać usunięty chirurgicznie;
- zaawansowany rak nerkowokomórkowy (rak nerek), gdy nowotwór nasilił się pomimo leczenia rodzajem leku zwanym „przeciw VEGF” (rodzaj leku blokującego działanie białek czynnika wzrostu śródbłónka naczyniowego).

Lek zawiera substancję czynną ewerolimus.

Jak stosować lek Afinitor

Afinitor wydaje się wyłącznie na receptę, a leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leczenia przeciwnowotworowego.

Afinitor jest dostępny w tabletkach (2,5; 5 i 10 mg), a zalecana dawka wynosi 10 mg raz na dobę. Leczenie należy kontynuować tak długo, jak długo działa lub do czasu wystąpienia niedopuszczalnych działań niepożądanych. Lekarz może zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie na krótki czas, jeżeli u



pacjenta wystąpią ciężkie lub trudne do zniesienia działania niepożądane. W przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby dawki leku należy zmniejszyć.

Tabletki należy połykać w całości codziennie o tej samej porze i konsekwentnie albo podczas posiłków, albo między posiłkami.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Afinitor znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Afinitor

Substancja czynna leku Afinitor, ewerolimus, blokuje enzym o nazwie „śsaczy cel rapamycyny” (mTOR). W organizmie ewerolimus łączy się najpierw z białkiem zwanym FKBP-12 występującym w komórkach, tworząc „kompleks”. Kompleks ten blokuje mTOR. Ponieważ mTOR uczestniczy w kontroli podziału komórek i wzroście naczyń krwionośnych, lek Afinitor zapobiega podziałowi komórek nowotworowych i ogranicza dopływ krwi do nich. Takie działanie spowalnia rozwój i rozprzestrzenianie się raka.

Korzyści ze stosowania leku Afinitor wykazane w badaniach

Rak piersi

Afinitor w połączeniu z egzemestanem badano u 724 pacjentów z zaawansowanym rakiem piersi z dodatnim wynikiem badania na obecność receptorów hormonalnych i negatywnym wynikiem HER2/neu, który uległ nasileniu po leczeniu letrozolem i anastrozolem (niesteroidowe inhibitory aromatazy). U pacjentów przyjmujących lek Afinitor średni czas przeżycia bez progresji choroby wyniósł 7,8 miesiąca, w porównaniu z 3,2 miesiąca w przypadku pacjentów przyjmujących placebo (leczenie pozorowane).

Guzy neuroendokrynne trzustki

W badaniu u 410 pacjentów z zaawansowanymi dobrze lub umiarkowanie zróżnicowanymi neuroendokrynnymi guzami trzustki lek Afinitor porównywano z placebo. U pacjentów przyjmujących lek Afinitor średni czas przeżycia bez progresji choroby wyniósł 11,0 miesięcy, w porównaniu z 4,6 miesiąca w przypadku pacjentów przyjmujących placebo.

Guzy neuroendokrynne pochodzące z płuc lub jelit

Afinitor badano u 302 pacjentów z zaawansowanymi guzami neuroendokrynnymi pochodzącymi z płuc lub układu pokarmowego. U pacjentów, którzy otrzymywali Afinitor i najlepsze leczenie wspomagające, średni czas przeżycia bez progresji choroby wyniósł 11 miesięcy, w porównaniu z 4 miesiącami u pacjentów, którzy otrzymywali placebo i najlepsze leczenie wspomagające w celu złagodzenia objawów choroby.

Rak nerkowokomórkowy

Afinitor badano u 416 pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym, który nasilił się pomimo leczenia niektórymi lekami przeciwko VEGF (sunitynib, sorafenib lub oba). U pacjentów przyjmujących lek Afinitor średni czas przeżycia bez progresji choroby wyniósł 4,9 miesięcy, w porównaniu z 1,9 miesiąca w przypadku pacjentów przyjmujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Afinitor

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Afinitor (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: wysypka, swędzenie, mdłości, zmniejszony apetyt, zaburzenia smaku, ból głowy, utrata wagi, obrzęki obwodowe (obrzęk, zwłaszcza wokół kostek i stóp), kaszel, niedokrwistość (niska liczba krwinek czerwonych), zmęczenie, biegunka, osłabienie, zakażenia, zapalenie jamy ustnej (zapalenie nabłonka jamy ustnej), hiperglikemia (wysoki poziom cukru we krwi), hipercholesterolemia (wysokie stężenia cholesterolu we krwi), zapalenie płuc i krwawienie z nosa. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Afinitor znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Afinitor nie wolno stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na inne pochodne rapamycyny (substancje o strukturze podobnej do ewerolimusu) lub którykolwiek z pozostałych składników. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Afinitor w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Afinitor przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Afinitor spowalniał postęp choroby u pacjentów z zaawansowanymi guzami neuroendokrynnymi trzustki, zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym i rakiem piersi z dodatnim wynikiem badania na obecność receptorów hormonalnych. Agencja uznała też, że pomimo znanych działań niepożądanych leku Afinitor 7-miesięczne opóźnienie postępu choroby u pacjentów z guzami neuroendokrynnymi pochodzącymi z płuc lub jelit jest nieocenione.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Afinitor

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Afinitor w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Afinitor są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Afinitor są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Afinitor

Lek Afinitor otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 3 sierpnia 2009 r.

Dalsze informacje na temat leku Afinitor znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Afinitor.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2018.