



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Giotrif

## afatynib

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Giotrif. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Giotrif.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Giotrif należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Giotrif i w jakim celu się go stosuje?

Lek Giotrif stosuje się w leczeniu rodzaju raka płuc znanego jako niedrobnokomórkowy rak płuc. Lek stosuje się u dorosłych pacjentów z zaawansowanym nowotworem w następujących sytuacjach:

- gdy rak ma mutację genu białka zwanego EGFR i nie był wcześniej leczony lekami z grupy inhibitorów kinazy tyrozynowej.
- gdy rak jest typu płasknonabłonkowego (z komórek wyściełających płuca) a jego objawy pogorszyły się pomimo leczenia chemioterapią na bazie platyny.

Lek zawiera substancję czynną afatynib.

### Jak stosować produkt Giotrif?

Leczenie z użyciem produktu Giotrif powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Giotrif jest dostępny w postaci tabletek (20, 30, 40 i 50 mg), które wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Zalecana dawka wynosi 40 mg raz na dobę, przy czym u pacjentów, którzy tolerują dawkę 40 mg, ilość ta może zostać zwiększona do maksymalnie 50 mg na dobę, a w przypadku występowania działań niepożądanych konieczne może być przerwanie leczenia lub obniżenie dawki. Leczenie należy



kontynuować tak długo, jak to możliwe, do chwili nasilenia się objawów choroby lub wystąpienia zbyt ciężkich działań niepożądanych.

Tabletki należy przyjmować bez jedzenia: nie należy nic jeść co najmniej 3 godziny przed przyjęciem tabletek i co najmniej 1 godzinę po ich przyjęciu.

## **Jak działa produkt Giotrif?**

Substancja czynna leku Giotrif, afatynib, jest blokerem białek z rodziny ErbB. Oznacza to, że blokuje ona działanie grupy białek znanych jako „rodzina ErbB”, które występują na powierzchni komórek raka i biorą udział w stymulowaniu komórek do podziałów. Blokując działanie tych białek, afatynib pomaga w kontrolowaniu podziału komórek i w ten sposób spowalnia wzrost i rozprzestrzenianie się niedrobnokomórkowego raka płuc.

Białka EGFR należą do rodziny ErbB. Komórki raka płuc ze zmutowanymi białkami EGFR są szczególnie wrażliwe na afatynib.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Giotrif zaobserwowano w badaniach?**

Wykazano, że lek Giotrif znacząco opóźnia postęp choroby u pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuc.

W badaniu głównym z udziałem 345 pacjentów z nowotworami, u których doszło do mutacji genów kodujących białka EGFR, pacjenci otrzymujący lek Giotrif żyli średnio 11 miesięcy bez nasilenia się objawów choroby, w porównaniu z okresem 7 miesięcy w przypadku pacjentów otrzymujących dwa inne leki przeciwnowotworowe: pemetreksed i cisplatynę.

W drugim badaniu z udziałem 795 pacjentów z nowotworem rodzaju płaskonabłonkowego pacjenci leczeni produktem Giotrif żyli średnio 2,6 miesiąca bez progresji choroby w porównaniu z 1,9 miesiąca w przypadku pacjentów leczonych innym lekiem przeciwnowotworowym, erlotynibem.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Giotrif?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Giotrif (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10) to zakażenie wału paznokciowego), zmniejszony apetyt, epistaksja (krwawienia z nosa), biegunka, mdłości (nudności), wymioty, zapalenie jamy ustnej (stan zapalny wyściółki jamy ustnej), wysypka, trądzikowate zapalenie skóry (schorzenia skóry przypominające trądzik), świąd (swędzenie) i suchość skóry. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Giotrif znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Giotrif?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania produktu Giotrif przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do stosowania w Unii Europejskiej. CHMP uznał, że u pacjentów leczonych produktem Giotrif wydłużenie czasu przeżycia bez postępu choroby (okresu, w którym pacjenci żyli bez nasilenia się objawów choroby) stanowiło znaczącą korzyść. Ponadto działania niepożądane leku uznano za możliwe do kontrolowania i podobne do działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leków z tej samej grupy.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Giotrif?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Giotrif opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Giotrif zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące produktu Giotrif:**

W dniu 25 września 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Giotrif do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Giotrif znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Giotrif należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2016.