



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Afinitor (*everolimus*)

Prezentare generală a Afinitor și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Afinitor și pentru ce se utilizează?

Afinitor este un medicament împotriva cancerului, utilizat pentru tratarea următoarelor tipuri de cancer:

- cancer de sân în stadiu avansat (care a început să se răspândească) la femei în postmenopauză. Afinitor se utilizează în cazul în care cancerul de sân este „pozitiv la receptori hormonal” (când celulele canceroase au pe suprafața lor receptori pentru hormonul estrogen) și „HER2/neu negativ” [când celulele canceroase nu conțin niveluri ridicate ale proteinei HER2/neu (receptor al factorului de creștere epidermal uman-2)]. Afinitor se utilizează împreună cu un medicament numit exemestan după ce alte tratamente, numite „inhibitori de aromatază nesteroidieni” nu au dat rezultate;
- tumori neuroendocrine pancreatice (tumori ale celulelor care produc hormoni în pancreas), când celulele canceroase sunt bine diferențiate sau moderat diferențiate (adică pot fi deosebite de celulele normale ale pancreasului). Se utilizează în cazul cancerului metastazat (care s-a extins la alte părți ale corpului) sau când nu poate fi îndepărtat chirurgical;
- tumori neuroendocrine de origine pulmonară sau intestinală, când celulele canceroase sunt bine diferențiate și cancerul este metastazat sau nu poate fi îndepărtat chirurgical;
- carcinom cu celule renale în stadiu avansat (un tip de cancer al rinichilor), când boala s-a agravat în pofida tratamentului cu un medicament care vizează FCEV (un tip de medicament care blochează efectele proteinelor numite factori de creștere endotelială vasculară).

Afinitor conține substanța activă everolimus.

Cum se utilizează Afinitor?

Afinitor se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în administrarea tratamentelor împotriva cancerului.

Afinitor este disponibil sub formă de comprimate (2,5, 5 și 10 mg), iar doza recomandată este de 10 mg o dată pe zi. Tratamentul se continuă atâta timp cât prezintă beneficii sau până când reacțiile adverse devin inacceptabile. Medicul poate reduce doza sau poate întrerupe tratamentul pentru o



scurtă perioadă, dacă pacientul are reacții adverse grave sau insuportabile. Dozele trebuie reduse la pacienții cu afecțiuni hepatice.

Comprimatele trebuie luate în același moment al zilei, în fiecare zi, și în mod consecvent cu sau fără alimente.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Afinitor, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Afinitor?

Substanța activă din Afinitor, everolimusul, blochează o enzimă numită „ținta rapamicinei la mamifere” (mTOR). În organism, everolimusul se leagă mai întâi de o proteină numită FKBP-12, care se găsește în interiorul celulelor, pentru a forma un „complex”. Acest complex blochează apoi enzima mTOR. Deoarece enzima mTOR este implicată în controlarea diviziunii celulare și în dezvoltarea vaselor de sânge, Afinitor împiedică diviziunea celulelor canceroase și reduce alimentarea lor cu sânge. În consecință, dezvoltarea și răspândirea cancerului este încetinită.

Ce beneficii a prezentat Afinitor pe parcursul studiilor?

Cancerul de sân

Afinitor în asociere cu exemestan a fost studiat la 724 de pacienți cu cancer de sân pozitiv la receptori hormonal și HER2/neu negativ în stadiu avansat care se agravase după tratamentul cu letrozol și anastrozol (inhibitori de aromatază nesteroidieni). Pacienții care au luat Afinitor au trăit în medie 7,8 luni fără agravarea bolii, comparativ cu 3,2 luni pentru pacienții care au luat placebo (un preparat inactiv).

Tumori neuroendocrine pancreatice

Un studiu pe 410 pacienți cu tumori neuroendocrine de origine pancreatică în stadiu avansat, cu celule bine diferențiate sau moderat diferențiate, a comparat Afinitor cu placebo. Pacienții care au luat Afinitor au trăit în medie 11,0 luni fără agravarea bolii, comparativ cu 4,6 luni pentru pacienții care au luat placebo.

Tumori neuroendocrine de origine pulmonară sau intestinală

Afinitor a fost studiat la 302 pacienți cu tumori neuroendocrine de origine pulmonară sau intestinală în stadiu avansat. Pacienții care au primit Afinitor și cele mai bune tratamente de susținere au trăit în medie 11 luni fără agravarea bolii, comparativ cu aproximativ 4 luni pentru pacienții care au primit placebo și cele mai bune tratamente de susținere pentru ameliorarea simptomelor bolii.

Carcinomul renal

Afinitor a fost studiat la 416 pacienți cu carcinom cu celule renale în stadiu avansat care se agravase în pofida tratamentului cu medicamente care vizează FCEV (sunitinib, sorafenib sau ambele). Pacienții care au luat Afinitor au trăit în medie 4,9 luni fără agravarea bolii, comparativ cu 1,9 luni pentru pacienții care au luat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Afinitor?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Afinitor (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt erupții pe piele, mâncărime, greață, scăderea poftei de mâncare, disgeuzie (alterarea gustului), dureri de cap, scădere în greutate, edem periferic (umflături, în special la glezne și laba piciorului), tuse, anemie (număr mic de globule roșii în sânge), oboseală, diaree, slăbiciune, infecții, stomatită (inflamarea mucoasei bucale), hiperglicemie (nivel ridicat al glucozei în sânge), hipercolesterolemie (nivel ridicat al colesterolului în sânge), pneumonită (inflamarea plămânilor) și sângerări din nas. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Afinitor, citiți prospectul.

Afinitor este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la alți derivați de rapamicină (substanțe cu structură similară celei a everolimusului) sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce este Afinitor autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Afinitor sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Afinitor a încetinit evoluția bolii la pacienții cu tumori neuroendocrine de origine pancreatică în stadiu avansat, carcinom cu celule renale în stadiu avansat și cancer de sân pozitiv la receptori hormonalni în stadiu avansat. Agenția a mai concluzionat că întârzierea cu 7 luni a progresiei bolii la pacienții cu tumori neuroendocrine de origine pulmonară sau intestinală este valoroasă, în ciuda reacțiilor adverse cunoscute asociate cu Afinitor.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Afinitor?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Afinitor, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Afinitor sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Afinitor sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Afinitor

Afinitor a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE, la 3 august 2009.

Mai multe informații despre Afinitor se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2018.