



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Giotrif

afatinib

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Giotrif. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Giotrif.

Pentru informații practice privind utilizarea Giotrif, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Giotrif și pentru ce se utilizează?

Se utilizează pentru tratarea unui tip de cancer pulmonar cunoscut sub numele de cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici. Se utilizează în mod specific la adulți cu cancer în stadiu avansat, în următoarele situații:

- când cancerul prezintă o mutație a genelor proteinei numite receptor al factorului de creștere epidermal (EGFR) și nu a fost tratat anterior cu medicamente numite inhibitori de tirozin-kinază.
- când cancerul este de tip cancer cu celule scuamoase (de la celulele mucoasei plămânilor) și s-a agravat în pofida tratamentului cu chimioterapie pe bază de platină.

Giotrif conține substanța activă afatinib.

Cum se utilizează Giotrif?

Tratamentul cu Giotrif trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor anticanceroase.

Giotrif este disponibil sub formă de comprimate (20, 30, 40 și 50 mg) și se poate obține numai pe bază de rețetă. Doza recomandată este de 40 mg o dată pe zi, însă la pacienții care tolerează doza de 40 mg, aceasta poate fi crescută până la 50 mg pe zi sau, la pacienții care manifestă efecte secundare,



tratamentul poate fi întrerupt și doza poate fi redusă. Tratamentul trebuie să continue cât mai mult posibil, până când boala se agravează sau efectele secundare devin prea severe.

Comprimatele trebuie luate fără alimente și nu trebuie consumate alimente cel puțin cu 3 ore înainte și 1 oră după luarea comprimatelor.

Cum acționează Giotrif?

Substanța activă din Giotrif, afatinibul, este un blocant al familiei ErbB. Aceasta înseamnă că blochează acțiunea unui grup de proteine cunoscute sub numele de „familia ErbB”, care se găsesc pe suprafața celulelor canceroase și care sunt implicate în stimularea diviziunii necontrolate a celulelor. Prin blocarea acestor proteine, afatinibul ajută la controlarea diviziunii celulare și, prin urmare, încetinește dezvoltarea și răspândirea cancerului pulmonar altul decât cel cu celule mici.

Proteinele EGFR fac parte din familia ErbB. Celulele cancerului pulmonar cu mutații ale proteinelor EGFR sunt deosebit de sensibile la afatinib.

Ce beneficii a prezentat Giotrif pe parcursul studiilor?

S-a demonstrat că Giotrif încetinește semnificativ progresia bolii la pacienții cu cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici.

Într-un studiu principal pe 345 de pacienți cu tumori cu mutații EGFR, pacienții tratați cu Giotrif au trăit în medie 11 luni fără agravarea bolii, comparativ cu 7 luni în cazul pacienților care au primit tratament cu alte două medicamente anticanceroase, pemetrexed și cisplatină.

În al doilea studiu, care a cuprins 795 de pacienți cu cancer cu celule scuamoase, pacienții tratați cu Giotrif au trăit în medie 2,6 luni fără agravarea bolii, comparativ cu 1,9 luni în cazul pacienților care au primit tratament cu un alt medicament anticanceros, erlotinib.

Care sunt riscurile asociate cu Giotrif?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Giotrif (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt paronichie (infecție în jurul unghiei), scăderea poftei de mâncare, epistaxis (sângerări nazale), diaree, greață, vărsături, stomatită (inflamația mucoasei bucale), erupții pe piele, dermatită acneiformă (afecțiuni ale pielii asemănătoare acneei), prurit (mâncărime) și piele uscată. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Giotrif, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Giotrif?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Giotrif sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață în UE. CHMP a considerat că la pacienții care au primit tratament cu Giotrif, îmbunătățirea observată în ceea ce privește supraviețuirea fără progresia bolii (durata de supraviețuire până la agravarea bolii) a fost un beneficiu important pentru pacienți. În plus, s-a considerat că efectele secundare ale medicamentului pot fi gestionate terapeutic și sunt similare celor observate la medicamente din aceeași clasă.

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

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Giotrif să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Giotrif, au

fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Giotrif

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Giotrif, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 25 septembrie 2013.

EPAR-ul complet pentru Giotrif este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Giotrif, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2016.