



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/161556/2018
EMA/H/C/000799

Torisel (*temsirolimus*)

O prezentare generală a Torisel și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Torisel și pentru ce se utilizează?

Torisel este un medicament utilizat pentru tratarea pacienților care suferă de următoarele tipuri de cancer:

- carcinom renal în stadiu avansat (o formă de cancer de rinichi). „Avansat” înseamnă că cancerul a început să se extindă;
- limfom cu celule din manta (o formă de cancer al limfocitelor B, un tip de globule albe). Torisel se utilizează la adulți când limfomul a reapărut după tratamentul anterior sau dacă nu a răspuns la alte tratamente.

Aceste boli sunt rare, iar Torisel a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la diferite date. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate ca orfane pot fi găsite pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation ([carcinomul renal](#): 6 aprilie 2006, expirată în noiembrie 2017; [limfomul cu celule din manta](#): 6 noiembrie 2006).

Torisel conține substanța activă temsirolimus.

Cum se utilizează Torisel?

Torisel trebuie administrat sub supravegherea unui medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Este disponibil sub formă de concentrat și solvent din care se obține o soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Torisel se administrează în perfuzie timp de 30-60 de minute. Pentru carcinomul renal, doza recomandată de Torisel este de 25 mg o dată pe săptămână, dar la pacienții cu afecțiuni hepatice severe care au un număr mare de trombocite în sânge, doza recomandată este de 10 mg. Pentru limfomul cu celule din manta, doza recomandată este de 175 mg o dată pe săptămână timp de trei săptămâni, urmată de doze săptămânale de 75 mg.

Cu 30 de minute înainte de fiecare doză de Torisel, pacienților li se administrează o injecție cu un antihistaminic pentru a împiedica o reacție alergică. Tratamentul cu Torisel trebuie continuat până când



medicamentul nu mai are efect sau produce reacții adverse inacceptabile. Unele reacții adverse pot fi controlate prin întreruperea tratamentului sau prin reducerea dozei.

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

Cum acționează Torisel?

Substanța activă din Torisel, temsirolimusul, acționează prin blocarea unei proteine numite „ținta rapamicinei la mamifere” (mTOR). În organism, temsirolimusul se leagă de o proteină din interiorul celulelor pentru a forma un „complex”. Acest complex blochează apoi proteina mTOR. Deoarece proteina mTOR este implicată în procesul de controlare a diviziunii celulare, Torisel împiedică divizarea celulelor canceroase și încetinește dezvoltarea și răspândirea cancerului.

Ce beneficii a prezentat Torisel pe parcursul studiilor?

Carcinomul cu celule renale în stadiu avansat

În cazul carcinomului renal în stadiu avansat, un studiu principal care a cuprins 626 de pacienți cu prognoză slabă de vindecare a demonstrat că Torisel este mai eficace decât interferon alfa (un alt medicament folosit în tratarea cancerului) în prelungirea duratei de supraviețuire a pacienților. Pacienții au fost tratați cu Torisel 25 mg, cu interferon alfa sau cu Torisel 15 mg în asociere cu interferon alfa. Pacienții care au primit Torisel în monoterapie au supraviețuit în medie 10,9 luni față de 7,3 luni în cazul pacienților care au primit interferon alfa în monoterapie. Pacienții care au primit doza mai mică de Torisel în asociere cu interferon alfa au înregistrat o rată de supraviețuire (8,4 luni) similară cu rata de supraviețuire a pacienților care au luat interferon alfa în monoterapie.

Limfomul cu celule din manta

În cazul limfomului cu celule din manta, un studiu principal care a cuprins 162 de pacienți la care boala recidivase după tratamentul anterior sau la care alte tratamente nu avuseseră efect a demonstrat că Torisel este mai eficace decât tratamentul alternativ împotriva cancerului (cum ar fi gemcitabina sau fludarabina). Fiecare pacient a primit una din două doze de Torisel, sau cel mai adecvat tratament alternativ împotriva cancerului ales de investigator. Principala măsură a eficacității a fost durata de supraviețuire a pacienților fără agravarea bolii. Pacienții care au primit Torisel au supraviețuit în medie 4,8 luni fără agravarea bolii, în comparație cu 1,9 luni în cazul pacienților care au primit tratamentul alternativ.

Care sunt riscurile asociate cu Torisel?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Torisel (care pot afecta mai mult de 1 pacient din 5) sunt infecții, pneumonie (infecție a plămânilor), trombocitopenie (număr scăzut de trombocite), anemie (număr scăzut de globule roșii), scăderea poftei de mâncare, hiperglicemie (nivel crescut al glucozei în sânge), hipercolesterolemie (valori ridicate ale colesterolului în sânge), disgeuzie (alterarea gustului), dificultăți de respirație, sângerări din nas, tuse, vărsături, stomatită (inflamații ale mucoasei bucale), diaree, greață, erupții pe piele, prurit (mâncărime), edem (umflare), oboseală, slăbiciune, febră și mucozită (inflamația suprafețelor umede ale organismului).

Cele mai grave reacții adverse asociate cu Torisel sunt reacții alergice (de hipersensibilitate), reacții grave care apar în timpul perfuziei sau la puțin timp după aceea, infecții, afecțiuni pulmonare, inclusiv pneumonită (inflamarea plămânilor) și embolie pulmonară (un cheag de sânge în plămâni), hemoragie

cerebrală, insuficiență renală, perforație intestinală, complicații care afectează procesul de vindecare a rănilor, hiperglicemie (nivel crescut al glucozei în sânge), trombocitopenie (număr scăzut de trombocite), neutropenie (număr scăzut de neutrofile, un tip de globule albe din sânge care combat infecția) și hiperlipemie (nivel crescut al unui tip de lipide în sânge).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Torisel, citiți prospectul.

Torisel este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la temsirolimus, la metaboliții acestuia (substanțele în care se descompune), inclusiv la sirolimus (un medicament utilizat pentru prevenirea respingerii de către organism a rinichilor transplantați), la polisorbate 80 sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale medicamentului. Este contraindicată utilizarea Torisel la pacienții cu limfom cu celule din manta care au afecțiuni hepatice moderate sau severe.

De ce a fost autorizat Torisel în UE?

Agencia Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Torisel sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

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

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

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

Alte informații despre Torisel

Torisel a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 19 noiembrie 2007.

Informații suplimentare cu privire la Torisel sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2018.