



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Afinitor (*everolimus*)

Prehľad o lieku Afinitor a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Afinitor a na čo sa používa?

Afinitor je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu týchto ochorení:

- rakovina prsníka v pokročilom štádiu (začala sa rozširovať) u žien po menopauze. Liek Afinitor sa používa v prípade rakoviny prsníka s pozitivitou hormonálnych receptorov (ak rakovinové bunky majú na svojom povrchu receptory estrogénu) a negativitou HER2/neu (ak rakovinové bunky neobsahujú vysokú hladinu proteínu HER2/neu [ľudského receptora pre epidermálny rastový faktor 2]). Liek Afinitor sa spolu s liekom nazývaným exemestán po zlyhaní iných druhov liečby liekmi nazývanými nesteroidné inhibitory aromatázy;
- neuroendokrinný nádor pankreasu (nádor buniek v pankrease, ktoré produkujú hormón), ak sú rakovinové bunky dobre alebo stredne diferencované (čo znamená, že je možné ich odlišiť od bežných buniek pankreasu). Používa sa, ak rakovina metastázuje (rozšírila sa do iných častí tela), alebo ak ju nie je možné chirurgicky odstrániť;
- neuroendokrinné nádory vznikajúce v pľúcach alebo črevách v prípade, že rakovinové bunky sú dobre diferencované a rakovina metastázuje alebo ju nie je možné chirurgicky odstrániť.
- pokročilý karcinóm renálnych buniek (rakovina obličiek), ak sa rakovina zhoršila napriek liečbe liekom cieľným na VEGF (typom lieku, ktorý blokuje účinky proteínov rastového faktora cievneho endotelu).

Liek Afinitor obsahuje liečivo everolimus.

### Ako sa liek Afinitor užíva?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny.

Liek Afinitor je dostupný vo forme tabliet (2,5; 5 a 10 mg) a odporúčaná dávka je 10 mg jedenkrát denne. Liečba má pokračovať dovtedy, kým účinkuje alebo kým sa neobjavia neprijateľné vedľajšie účinky. Lekár môže dávku znížiť alebo zastaviť liečbu na krátky čas, ak sa u pacienta objavia vážne alebo netolerovateľné vedľajšie účinky. Dávky sa musia znížiť u pacientov, ktorí majú problémy s pečeňou.

Tablety sa majú užívať v rovnaký čas každý deň a jednotne s jedlom alebo bez jedla.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555  
Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Viac informácií o používaní lieku Afinitor si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

## **Akým spôsobom liek Afinitor účinkuje?**

Liečivo lieku Afinitor, everolimus, blokuje enzým nazývaný cicavčia cieľová kináza rapamycínu (mTOR). Everolimus sa najprv v tele naviaže na proteín nazývaný FKBP-12, ktorý sa nachádza v bunkách, pričom sa vytvorí tzv. komplex. Tento komplex potom blokuje mTOR. Keďže mTOR sa podieľa na kontrole delenia buniek a raste krvných ciev, liek Afinitor zabraňuje deleniu rakovinových buniek a obmedzuje ich zásobovanie krvou. Tento proces spomaľuje rast a rozširovanie rakoviny.

## **Aké prínosy lieku Afinitor boli preukázané v štúdiách?**

### **Rakovina prsníka**

Liek Afinitor v kombinácii s exemestánom bol predmetom štúdie u 724 pacientov s pokročilou rakovinou prsníka s pozitivitou hormonálnych receptorov a negativitou HER2/neu, ktorá sa zhoršila po liečbe letrozolom a anastrozolom (nesteroidnými inhibítormi aromatázy). Pacienti, ktorí užívali liek Afinitor, žili v priemere 7,8 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 3,2 mesiaca v prípade pacientov, ktorí užívali placebo (zdanlivý liek).

### **Neuroendokrinný nádor pankreasu**

V štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 410 pacientov s pokročilým dobre alebo stredne diferencovaným neuroendokrinným nádorom pankreatického pôvodu, sa liek Afinitor porovnával s placebom. Pacienti, ktorí užívali liek Afinitor, žili v priemere 11,0 mesiacov bez zhoršenia ochorenia v porovnaní so 4,6 mesiaca v prípade pacientov, ktorí užívali placebo.

### **Neuroendokrinné nádory vznikajúce v pľúcach alebo črevách**

Liek Afinitor sa skúmal u 302 pacientov s pokročilým neuroendokrinným nádorom vznikajúcim v pľúcach alebo črevách. Pacienti, ktorí dostávali liek Afinitor a najlepšiu podpornú liečbu, žili v priemere 11 mesiacov bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s približne 4 mesiacmi v prípade pacientov, ktorí dostávali placebo a najlepšiu podpornú liečbu na zmiernenie príznakov ochorenia.

### **Karcinóm renálnych buniek**

Liek Afinitor sa skúmal v prípade 416 pacientov s pokročilým karcinómom renálnych buniek, ktorý sa zhoršil napriek liečbe určitými liekmi cieľovými na VEGF (sunitinibom, sorafenibom alebo obidvoma). Pacienti, ktorí užívali liek Afinitor, žili v priemere 4,9 mesiacov bez zhoršenia ochorenia v porovnaní so 1,9 mesiaca v prípade pacientov, ktorí užívali placebo.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Afinitor?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Afinitor (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú vyrážka, svrbenie, nauzea, znížená chuť do jedla, dysgeúzia (poruchy chuti), bolesť hlavy, úbytok hmotnosti, periférny edém (opuch, predovšetkým na členkoch a nohách), kašeľ, anémia (nízky počet červených krviniek), únava, hnačka, slabosť, infekcie, stomatitída (zápal výstelky úst), hyperglykémia (vysoká hladina glukózy v krvi), hypercholesterolémia (vysoká hladina cholesterolu v krvi), pneumonitída (zápal pľúc) a krvácanie z nosa. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Afinitor sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Afinitor nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na everolimus, iné deriváty rapamycínu (látky s podobnou štruktúrou ako everolimus) alebo na iné zložky lieku. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Afinitor povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Afinitor sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ. Liek Afinitor spomalil progresiu ochorenia u pacientov s pokročilým neuroendokrinným nádorom pankreatického pôvodu, s pokročilým karcinómom renálnych buniek a s pokročilou rakovinou prsníka s pozitívitou hormonálnych receptorov. Agentúra takisto dospela k záveru, že 7-mesačné oddialenie progresie ochorenia v prípade pacientov s neuroendokrinnými nádormi vznikajúcimi v pľúcach alebo črevách bolo klinicky významné, a to aj napriek známym vedľajším účinkom lieku Afinitor.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Afinitor?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Afinitor boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Afinitor sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Afinitor sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Afinitor**

Lieku Afinitor bolo dňa 3. augusta 2009 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Afinitor sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Afinitor](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Afinitor).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2018