



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť.

Giotrif

afatinib

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Giotrif. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Giotrif.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Giotrif, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Giotrif a na čo sa používa?

Liek Giotrif sa používa na liečbu typu pľúcneho karcinómu známeho ako nemalobunkový pľúcny karcinóm. Používa sa výhradne u dospelých s pokročilou rakovinou v týchto situáciách:

- ak bunky karcinómu majú mutáciu v géne proteínu nazývaného EGFR a neboli v minulosti liečení inhibítormi tyrokinázy,
- ak ide o karcinóm skvamózných buniek (buniek, ktoré tvoria výstelku pľúc) a ak došlo k zhoršeniu choroby napriek chemoterapii na báze platiny.

Liek Giotrif obsahuje účinnú látku afatinib.

Ako sa liek Giotrif užíva?

Liečbu liekom Giotrif má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek Giotrif je dostupný vo forme tabliet (20, 30, 40 a 50 mg) a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Odporúčaná dávka je 40 mg raz denne, ale v prípade pacientov, ktorí znášajú dávku 40 mg, sa dávka môže zvýšiť až na 50 mg denne. V prípade pacientov, ktorí majú vedľajšie účinky, sa podávanie lieku môže prerušiť a dávka sa môže znížiť. Liečba má pokračovať čo najdlhšie, kým sa ochorenie nezhorší alebo kým vedľajšie účinky nie sú príliš závažné.



Tablety sa majú užívať bez jedla a najmenej 3 hodiny pred podaním tablety a 1 hodinu po podaní tablety sa nemá konzumovať žiadne jedlo.

Akým spôsobom liek Giotrif účinkuje?

Účinná látka lieku Giotrif, afatinib, je blokátor skupiny proteínov ErbB. To znamená, že blokuje účinok skupiny proteínov známej ako skupina proteínov ErbB, ktoré sa nachádzajú na povrchu rakovinových buniek a podieľajú sa na stimulácii delenia buniek. Zablokovaním týchto proteínov afatinib pomáha kontrolovať delenie buniek, a tým sa spomaľuje rast a šírenie nemalobunkového pľúcneho karcinómu.

Proteíny EGFR patria do skupiny proteínov ErbB. Preukázalo sa, že bunky pľúcneho karcinómu s mutovanými proteínmi EGFR sú mimoriadne citlivé na afatinib.

Aké prínosy lieku Giotrif boli preukázané v štúdiách?

Preukázalo sa, že liek Giotrif významne oddiaľuje progresiu ochorenia u pacientov s nemalobunkovým pľúcnym karcinómom.

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 345 pacientov s tumormi, ktoré mali mutované gény proteínov EGFR, pacienti liečení liekom Giotrif žili priemerne 11 mesiacov bez zhoršenia ochorenia v porovnaní so 7 mesiacmi v prípade pacientov, ktorí boli liečení dvomi inými liekmi proti rakovine, pemetrexedom a cisplatinou.

V druhej štúdii so 795 pacientmi, ktorí mali karcinóm skvamóznych buniek, prežili pacienti liečení liekom Giotrif v priemere 2,6 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 1,9 mesiaca u pacientov liečených erlotinibom, iným liekom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Giotrif?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Giotrif (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú paronychia (infekcia nechtového lôžka), znížená chuť do jedla, epistaxa (krvácanie z nosa), hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, stomatitída (zápal výstelky úst), vyrážka, akneiformná dermatitída (kožné ochorenia podobné akné), pruritus (svrbenie) a suchá koža. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Giotrif a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Giotrif povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Giotrif sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh v EÚ. Výbor CHMP usúdil, že v prípade pacientov liečených liekom Giotrif je zlepšenie prežitia bez progresie (obdobia, počas ktorého sa ochorenie nezhorší) významným prínosom. Vedľajšie účinky lieku sa okrem toho považovali za kontrolovateľné a podobné ako vedľajšie účinky pozorované v prípade liekov z rovnakej skupiny.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Giotrif?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Giotrif bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Giotrif vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Giotrif

Dňa 25. septembra 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Giotrif na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Giotrif sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Giotrif, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2016