



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Afinitor (*everolimus*)

Pregled zdravila Afinitor in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Afinitor in za kaj se uporablja?

Afinitor je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih vrst rakavih obolenj:

- napredovalega raka dojke (ki se je začel širiti) pri ženskah po menopavzi. Zdravilo Afinitor se uporablja pri zdravljenju raka dojke, pozitivnega na hormonske receptorje (kadar imajo rakave celice na površini receptorje za estrogen) in negativnega na HER2/neu (ko rakave celice ne vsebujejo visokih ravni beljakovine HER2/neu [receptorja-2 za humani epidermalni rastni dejavnik]). Uporablja se skupaj z zdravilom, imenovanim eksemestan, potem ko druga zdravila, imenovana „nesteroidni zaviralci aromataze“, niso bila uspešna;
- neuroendokrinega tumorja pankreatičnega izvora (tumorja celic trebušne slinavke, ki tvorijo hormone), kadar so rakaste celice zelo ali zmerno diferencirane (kar pomeni, da so razpoznavno drugačne od normalnih celic trebušne slinavke). Uporablja se, kadar je rak metastaziral (se razširil v druge dele telesa) ali ko ga ni mogoče kirurško odstraniti;
- neuroendokrinega tumorja pljučnega ali črevesnega izvora, kadar so rakave celice zelo diferencirane, rak je metastatski ali ga ni mogoče kirurško odstraniti;
- napredovalega raka ledvičnih celic (ledvičnega raka), kadar se je rak poslabšal kljub zdravljenju s tarčnim zdravilom, ki je usmerjeno proti žilnemu endotelijskemu rastnemu dejavniku (VEGF) (vrsti zdravila, ki zavira učinke beljakovin žilnega endotelijskega rastnega dejavnika).

Zdravilo Afinitor vsebuje učinkovino everolimus.

Kako se zdravilo Afinitor uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Afinitor je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka.

Zdravilo je na voljo v obliki tablet (2,5 mg, 5 mg in 10 mg), priporočeni začetni odmerek pa je 10 mg enkrat na dan. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler deluje ali dokler neželeni učinki ne postanejo nesprejemljivi. Zdravnik lahko zmanjša odmerek ali prekine zdravljenje za krajše obdobje pri bolnikih s hudimi ali neznosnimi neželenimi učinki. Odmerke je treba zmanjšati pri bolnikih s težavami z jetri.

Tablete je treba jemati vsak dan ob istem času in dosledno s hrano ali brez nje.



Za več informacij glede uporabe zdravila Afinitor glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Afinitor deluje?

Učinkovina zdravila Afinitor, everolimus, deluje z zaviranjem beljakovine, imenovane „tarča rapamicina pri sesalcih“ (mTOR). Everolimus se v telesu najprej veže na beljakovino v celicah, imenovano FKBP-12, in z njo tvori „skupek“. Ta skupek nato zavira beljakovino mTOR. Ker beljakovina mTOR sodeluje pri nadzoru delitve celic in rasti krvnih žil, zdravilo Afinitor preprečuje delitev tumorskih celic ter zmanjšuje njihovo oskrbo s krvjo. Zaradi tega se rast in širjenje tumorja upočasnita.

Kakšne koristi je zdravilo Afinitor izkazalo v študijah?

Rak dojke

V študijo, v kateri so uporabili zdravilo Afinitor in eksemestan, je bilo vključenih 724 bolnic z napredovalim rakom dojke, pozitivnim na hormonske receptorje in negativnim na HER2/neu, ki se je poslabšal po zdravljenju z letrozolom in anastrozolom (nesteroidnima zaviralcema aromataze). Bolnice, ki so prejemale zdravilo Afinitor, so v povprečju 7,8 meseca živele brez poslabšanja bolezni v primerjavi s 3,2 meseca pri tistih, ki so prejemale placebo (zdravilo brez učinkovine).

Nevroendokrini tumor pankreatičnega izvora

V študiji, v katero je bilo vključenih 410 bolnikov z napredovalim ali zmerno diferenciranim nevroendokrinim tumorjem pankreatičnega izvora, so zdravilo Afinitor primerjali s placebom. Bolniki, ki so prejemali zdravilo Afinitor, so v povprečju brez poslabšanja bolezni živeli 11,0 meseca v primerjavi s 4,6 meseca pri tistih, ki so prejemali placebo.

Nevroendokrini tumor pljučnega ali črevesnega izvora

Zdravilo Afinitor so proučevali v študiji, v katero sta bila vključena 302 bolnika z nevroendokrinim tumorjem pljučnega ali črevesnega izvora. Bolniki, ki so prejeli zdravilo Afinitor in najboljše podporno zdravljenje, so v povprečju živeli 11 mesecev brez poslabšanja bolezni v primerjavi s štirimi meseci pri tistih, ki so prejemali placebo in najboljše podporno zdravljenje za lajšanje simptomov bolezni.

Karcinom ledvičnih celic

Tretja študija je vključevala 416 bolnikov z napredovalim rakom ledvičnih celic, ki se je poslabšal kljub zdravljenju z zdravili, ki so usmerjena proti žilnemu endotelijem rastnemu dejavniku (sunitinibom, sorafenibom ali kombinacijo obeh). Bolniki, ki so prejemali zdravilo Afinitor, so v povprečju brez poslabšanja bolezni živeli 4,9 meseca v primerjavi z 1,9 meseca pri tistih, ki so prejemali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Afinitor?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Afinitor (ki lahko prizadenejo več kot eno osebo od 10) so izpuščaji, srbenje, slabost, zmanjšan tek, disgevizija (motnje v okušanju), glavobol, izguba telesne mase, periferni edem (otekanje, zlasti gležnjevi in stopali), kašelj, anemija (nizko število rdečih krvnih teles), utrujenost, driska, šibkost, okužbe, stomatitis (vnetje ustne sluznice) hiperglikemija (visoke ravni glukoze v krvi), hiperholesterolemija (visoka raven holesterola v krvi), pneumonitis (vnetje pljuč) in krvavitve iz nosu. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Afinitor, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Afinitor ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) derivate rapamicina (zdravila s podobno sestavo kot everolimus) ali katero koli drugo sestavino zdravila. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Afinitor odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Afinitor večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Zdravilo Afinitor je upočasnilo napredovanje bolezni pri bolnikih z napredovalim neuroendokrinim tumorjem pankreatičnega izvora, napredovalim rakom ledvičnih celic in napredovalim rakom dojke, pozitivnim na hormonske receptorje. Agencija je poleg tega zaključila, da je sedemmesečno podaljšanje časa brez napredovanja bolezni pri bolnikih z neuroendokrinim tumorjem pljučnega ali črevesnega izvora pomembno, kljub znanim neželenim učinkom zdravila Afinitor.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Afinitor?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Afinitor upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Afinitor stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Afinitor, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Afinitor

Zdravilo Afinitor je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 3. avgusta 2009.

Nadaljnje informacije o zdravilu Afinitor so na voljo na spletni strani agencije:

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

Pregled je bil nazadnje posodobljen 11-2018.