

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

Torisel (*temsirolimus*)

Pregled zdravila Torisel in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Torisel in za kaj se uporablja?

Zdravilo Torisel se uporablja za zdravljenje bolnikov z naslednjimi vrstami raka:

- napredovalim karcinomom ledvičnih celic (rakom ledvic). „Napredovali“ pomeni, da se je rak začel širiti;
- limfomom plaščnih celic (rakom celic B, vrsto belih krvnih celic). Zdravilo Torisel se uporablja pri odraslih, pri katerih se je limfom ponovil po predhodnem zdravljenju ali če druga zdravljenja niso bila učinkovita.

Te bolezni so redke, zato je bilo zdravilo Torisel večkrat določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete na spletišču Evropske agencije za zdravila: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation ([napredovali karcinom ledvičnih celic](#): 6. april 2006, poteklo novembra 2017; [limfom plaščnih celic](#): 6. november 2006).

Zdravilo Torisel vsebuje zdravilno učinkovino temsirolimus.

Kako se zdravilo Torisel uporablja?

Zdravilo Torisel je treba dajati pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo Torisel je na voljo v obliki koncentrata in vehikla za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno. Daje se v obliki infuzije, ki traja od 30 do 60 minut. Pri karcinomu ledvičnih celic je priporočeni odmerek zdravila Torisel 25 mg enkrat na teden, vendar se pri bolnikih s hudimi težavami z jetri, ki imajo visoke ravni trombocitov v krvi, priporoča 10 mg ali 15 mg enkrat na teden. Pri limfomu plaščnih celic je priporočeni odmerek 175 mg enkrat na teden tri tedne, čemur sledijo 75 mg ali 100 mg enkrat na teden. -m iligram ski odm erki.

Bolnikom se da injekcija antihistaminika približno 30 minut pred vsakim odmerkom zdravila Torisel, da se prepreči alergijska reakcija. Zdravljenje z zdravilom Torisel je treba nadaljevati, dokler je še učinkovito ali dokler ne začne povzročati nesprejemljivih neželenih učinkov. Nekatere neželene učinke je mogoče obvladovati s prekinitvijo zdravljenja ali zmanjšanjem odmerka.

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

Kako zdravilo Torisel deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Torisel, temsirolimus, deluje z zaviranjem beljakovine, imenovane „tarča rapamicina pri sesalcih“ (mTOR). Temsirolimus se v telesu veže na beljakovino v celicah in z njo tvori „kompleks“. Ta skupek nato zavira beljakovino mTOR. Ker beljakovina mTOR sodeluje pri delitvi celic, zdravilo Torisel onemogoča delitev rakavih celic in tako upočasni rast in širjenje raka.

Kakšne koristi je zdravilo Torisel izkazalo v študijah?

Napredovali karcinom ledvičnih celic

Pri napredovalem karcinomu ledvičnih celic se je zdravilo Torisel v glavni študiji pri 626 bolnikih s slabo prognozo izkazalo za učinkovitejše od interferona alfa (drugega zdravila za zdravljenje raka) pri podaljšanju časa preživetja bolnikov. Bolniki so bili zdravljeni s 25 mg zdravila Torisel, z interferonom alfa ali s 15 mg zdravila Torisel v kombinaciji z interferonom alfa. Bolniki, ki so prejeli zdravilo Torisel samostojno, so v povprečju živeli 10,9 meseca v primerjavi s 7,3 meseca pri tistih, ki so prejeli samo interferon alfa. Pri bolnikih, ki so prejeli nižji odmerek zdravila Torisel v kombinaciji z interferonom alfa, je bil čas preživetja podoben (8,4 meseca) kot pri tistih, ki so jemali samo interferon alfa.

Limfom plaščnih celic

Pri limfomu plaščnih celic se je zdravilo Torisel izkazalo za učinkovitejše od alternativnih zdravil proti raku (kot sta gemcitabin ali fludarabin) v glavni študiji pri 162 bolnikih, pri katerih se je bolezen po predhodnem zdravljenju ponovila ali pri njih drugo zdravljenje ni bilo učinkovito. Vsi bolniki so prejeli enega od dveh odmerkov zdravila Torisel ali najprimernejša alternativna zdravila proti raku po izbiri raziskovalca. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas preživetja bolnikov brez poslabšanja bolezni. Bolniki, ki so prejeli zdravilo Torisel, so živeli v povprečju 4,8 meseca, ne da bi se njihova bolezen poslabšala, v primerjavi z 1,9 meseca pri tistih, ki so prejeli alternativno zdravljenje.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Torisel?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Torisel (ki lahko prizadenejo več kot enega od petih bolnikov) so okužbe, pljučnica (okužba pljuč), trombocitopenija (nizka raven trombocitov), anemija (nizka raven rdečih krvničk), zmanjšanje teka, hiperglikemija (visoke ravni sladkorja v krvi), hiperholesterolemija (visoke ravni holesterola v krvi), disgevizija (motnje okusa), oteženo dihanje, krvavenje iz nosu, kašelj, bruhanje, stomatitis (vnetje ustne sluznice), diareja, navzeja (slabost), izpuščaj, pruritus (srbenje), edem (oteklina), utrujenost, oslabelost, povišana telesna temperatura in vnetje sluznic.

Najpogostejši resni neželeni učinki zdravila Torisel so alergijske (preobčutljivostne) reakcije, resne reakcije, do katerih pride med infundiranjem ali kmalu po njem, okužbe, bolezni pljuč, vključno s pljučnico (vnetjem pljuč) in pljučno embolijo (krvnim strdkom v pljučih), krvavitve v možganih, odpoved ledvic, perforacija (raztrganje) črevesja, zapleti pri celjenju ran, hiperglikemija (visoke ravni sladkorja v krvi), trombocitopenija (nizka raven trombocitov), nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam) in hiperlipemija (visoke ravni vrste maščobe v krvi).

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Torisel, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Torisel ne smejo jemati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) temsirolimus, na njegove presnovke (snovi, v katere se razgradi), vključno s sirolimusom (zdravilom za preprečevanje zavrnitve presajenih ledvic), na polisorbit 80 ali katero koli drugo sestavino zdravila. Jemanje zdravila Torisel ni priporočljivo za bolnike z limfomom plaščnih celic, ki imajo zmerne ali hude težave z jetri.

Zakaj je bilo zdravilo Torisel odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Torisel večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

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

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

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

Druge informacije o zdravilu Torisel

Za zdravilo Torisel je bilo 19. novembra 2007 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Torisel so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2018.