

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

Afinitor (*everolimus*)

Sammanfattning av Afinitor och varför det är godkänt inom EU

Vad är Afinitor och vad används det för?

Afinitor är ett cancerläkemedel som används för att behandla följande cancersjukdomar:

- Bröstcancer som är avancerad (har börjat sprida sig) hos kvinnor som passerat klimakteriet. Afinitor används vid bröstcancer som är hormonreceptorpositiv (när cancercellerna har östrogenreceptorer på ytan) och HER2/neu-negativ (när cancercellerna inte innehåller höga nivåer av HER2/neu-protein [human epidermal tillväxtfaktorreceptor-2]). Afinitor ges tillsammans med läkemedlet exemestan efter att andra behandlingar med icke-steroida aromatashämmare inte har verkat.
- Pankreatiska neuroendokrina tumörer (tumörer i de hormonproducerande cellerna i bukspottkörteln) när cancercellerna är högt eller medelhögt differentierade (vilket betyder att de kan urskiljas från normala bukspottkörtelceller). Afinitor ges när canceren är metastatisk (har spridit sig till andra delar av kroppen) eller inte kan opereras bort.
- Neuroendokrina tumörer med ursprung i lungorna eller tarmen när cancercellerna är högt differentierade och canceren är metastatisk eller inte kan opereras bort.
- Avancerad njurcellscancer (en njurcancer) när canceren har förvärrats trots behandling med VEGF-hämmare (en typ av läkemedel som blockerar effekterna av ett protein som kallas vaskulär endotelial tillväxtfaktor [VEGF]).

Afinitor innehåller den aktiva substansen everolimus.

Hur används Afinitor?

Afinitor är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av cancerbehandlingar.

Afinitor finns som tabletter (2,5 mg, 5 mg och 10 mg) och den rekommenderade dosen är 10 mg en gång dagligen. Behandlingen bör fortsätta så länge den har verkan eller tills patienten får oacceptabla biverkningar. Läkaren kan sänka dosen eller avbryta behandlingen under en kortare period om patienten får svåra eller outhärdliga biverkningar. Doserna ska vara lägre för patienter med leverproblem.

Tabletterna ska tas vid samma tidpunkt varje dag och konsekvent med eller utan mat.

För mer information om hur du använder Afinitor, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Afinitor?

Den aktiva substansen i Afinitor, everolimus, blockerar ett enzym som kallas mTOR (mammalian target of rapamycin). I kroppen binds everolimus först till proteinet FKBP-12, som finns inne i cellerna och bildar ett så kallat komplex. Detta komplex blockerar sedan mTOR. Eftersom mTOR medverkar till att kontrollera celledelningen och tillväxten av blodkärl förhindrar Afinitor att tumörcellerna delar sig och minskar deras blodtillförsel. Detta hämmar cancertumörernas tillväxt och spridning.

Vilka fördelar med Afinitor har visats i studierna?

Bröstcancer

Afinitor i kombination med exemestan har undersökts på 724 patienter med hormonreceptorpositiv och HER2/neu-negativ avancerad bröstcancer som hade förvärrats efter behandling med letrozol och anastrozol (icke-steroida aromatashämmare). De patienter som tog Afinitor levde i genomsnitt i 7,8 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 3,2 månader för patienterna som fick placebo (overksam behandling).

Pankreatiska neuroendokrina tumörer

I en studie som omfattade 410 patienter med avancerade högt eller medelhögt differentierade neuroendokrina tumörer jämfördes Afinitor med placebo. De patienter som tog Afinitor levde i genomsnitt i 11,0 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 4,6 månader för patienterna som fick placebo.

Neuroendokrina tumörer med ursprung i lungorna eller tarmen

Afinitor studerades på 302 patienter med avancerade neuroendokrina tumörer med ursprung i lungorna eller tarmen. De patienter som fick Afinitor och bästa understödjande behandling levde i genomsnitt i 11 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med omkring 4 månader för patienterna som fick placebo och bästa understödjande behandling för att lindra sjukdomssymtomen.

Njurcellscancer

Afinitor studerades på 416 patienter med avancerad njurcellscancer som förvärrats trots behandling med VEGF-hämmare (sunitinib, sorafenib eller bådadera). De patienter som tog Afinitor levde i genomsnitt i 4,9 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 1,9 månader för patienterna som fick placebo.

Vilka är riskerna med Afinitor?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Afinitor (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är utslag, klåda, illamående, minskad aptit, dysgeusi (smakstörning), huvudvärk, viktnedgång, perifert ödem (svullnad, speciellt i vrist och fötter), hosta, anemi (lågt antal röda blodkroppar), trötthet, diarré, svaghet, infektioner, stomatit (inflammation i munslemhinnan), hyperglykemi (hög blodsocker), hyperkolesterolemi (hög kolesterolhalt i blodet), pneumoni (lunginflammation) och näsblödning. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Afinitor finns i bipacksedeln.

Afinitor får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot andra rapamycinderivat (substanser med en struktur som liknar everolimus) eller något annat innehållsämne. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Afinitor godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Afinitor är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU. Afinitor saktade ner sjukdomsförloppet hos patienter med avancerade neuroendokrina tumörer med ursprung i bukspottkörteln, avancerad njurcellscancer och hormonreceptorpositiv avancerad bröstcancer. EMA ansåg också att det fördröjda sjukdomsförloppet på sju månader hos patienter med neuroendokrina tumörer med ursprung i lungorna eller tarmen var värdefullt, trots de kända biverkningarna av Afinitor.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Afinitor?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Afinitor har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Afinitor kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Afinitor utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienterna vidtas.

Mer information om Afinitor

Den 3 augusti 2009 beviljades Afinitor ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Afinitor finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2018.