

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

Torisel (*temsirolimus*)

Sammanfattning av Torisel och varför det är godkänt inom EU

Vad är Torisel och vad används det för?

Torisel är ett läkemedel som används för att behandla patienter med följande cancerformer:

- Avancerad njurcellscancer (en njurcancer). "Avancerad" innebär att canceren har börjat sprida sig.
- Mantelcellslymfom (en cancer i B-cellerna, en typ av vita blodkroppar). Torisel ges till vuxna när lymfomet har kommit tillbaka efter tidigare behandling eller om andra behandlingar inte har fungerat.

Dessa sjukdomar är sällsynta och Torisel har klassificerats som särlekemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) vid olika tillfällen. Mer information om klassificeringen som särlekemedel finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation) ([njurcellscancer](#): den 6 april 2006, gick ut i november 2017, [mantelcellslymfom](#): den 6 november 2006).

Torisel innehåller den aktiva substansen temsirolimus.

Hur används Torisel?

Torisel ska ges under övervakning av en läkare som har erfarenhet av att använda cancerläkemedel. Läkemedlet är receptbelagt.

Torisel finns som koncentrat och vätska som bereds till en infusionsvätska, lösning, som ges som dropp i en ven. Det ges som en infusion under 30 till 60 minuter. För njurcellscancer är den rekommenderade dosen av Torisel 25 mg en gång i veckan, men en dos på 10 mg rekommenderas till patienter med allvarliga leverproblem som har förhöjda nivåer av blodplättar. För mantelcellslymfom är den rekommenderade dosen 175 mg en gång i veckan i tre veckor, följt av en dos på 75 mg varje vecka.

Patienterna får en injektion med antihistamin för att förebygga allergiska reaktioner cirka 30 minuter före varje dos Torisel. Behandlingen med Torisel ska fortsätta tills patienten inte längre har någon nytta av läkemedlet eller får oacceptabla biverkningar. Vissa biverkningar kan åtgärdas genom att behandlingen avbryts eller dosen minskas.

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

Hur verkar Torisel?

Den aktiva substansen i Torisel, temsirolimus, blockerar ett protein som kallas mTOR (mammalian target of rapamycin). I kroppen binder temsirolimus till ett protein på insidan av celler och bildar ett så kallat komplex. Detta komplex blockerar sedan mTOR. Eftersom mTOR medverkar vid kontrollen av celledelningen hindrar Torisel cancercellerna från att dela sig, vilket saktar ner tillväxten och spridningen av cancer.

Vilken nytta med Torisel har visats i studierna?

Avancerad njurcellscancer

Vid avancerad njurcellscancer visade en huvudstudie med 626 patienter som hade dålig prognos att Torisel var effektivare än interferon alfa (ett annat läkemedel för att behandla cancer) när det gäller att förlänga patienternas överlevnad. Patienterna behandlades med 25 mg Torisel eller med interferon alfa eller med kombinationen 15 mg Torisel och interferon alfa. Patienterna som fick enbart Torisel överlevde i genomsnitt 10,9 månader jämfört med 7,3 månader för dem som fick enbart interferon alfa. De patienter som fick den lägre dosen av Torisel i kombination med interferon alfa överlevde ungefär lika länge (8,4 månader) som de som fick enbart interferon alfa.

Mantelcellslymfom

Vid mantelcellslymfom visade sig Torisel vara effektivare än alternativa cancerläkemedel (som t.ex. gemcitabin eller fludarabin) i en huvudstudie med 162 patienter vars sjukdom kommit tillbaka efter tidigare behandling eller som inte svarat på andra behandlingar. Varje patient fick en av två doser av Torisel eller de lämpligaste alternativa cancerläkemedlen som prövaren valt. Huvudeffektmåttet var hur länge patienterna levde utan att deras sjukdom förvärrades. Patienterna som fick Torisel levde i genomsnitt 4,8 månader utan att deras sjukdom förvärrades, jämfört med 1,9 månader för dem som fick den alternativa behandlingen.

Vilka är riskerna med Torisel?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Torisel (kan uppträda hos fler än 1 av 5 patienter) är infektioner, pneumoni (lunginflammation), trombocytopeni (lågt antal blodplättar), anemi (lågt antal röda blodkroppar), minskad aptit, hyperglykemi (höga blodsockernivåer), hyperkolesterolemi (höga kolesterolnivåer i blodet), dysgeusi (förändrad smakupplevelse), andningssvårigheter, näsblödning, hosta, kräkningar, stomatit (inflammation i munslemhinnan), diarré, illamående, hudutslag, pruritus (klåda), ödem (svullnad), trötthet, svaghet, feber och slemhinneinflammation.

De allvarligaste biverkningarna som orsakas av Torisel är allergiska reaktioner (överkänslighet), allvarliga reaktioner som uppträder under infusionen eller kort därefter, infektioner, lungkomplikationer som bland annat pneumoni (lunginflammation) och lungemboli (blodproppar i lungorna), blödning i hjärnan, njursvikt, perforering i tarmarna, komplikationer som påverkar sår läkningen, hyperglykemi (høgt blodsocker), trombocytopeni (lågt antal blodplättar), neutropeni (lågt antal neutrofiler, en typ av vita blodkroppar som motverkar infektioner) och hyperlipemi (höga nivåer av en typ av fett i blodet).

En fullständig förteckning över biverkningar för Torisel finns i bipacksedeln.

Torisel får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot temsirolimus, dess metaboliter (de substanser som det bryts ner till), däribland sirolimus (ett läkemedel som används för att förhindra att transplanterade njurar stöts ut), polysorbat 80 eller något annat innehållsämne i läkemedlet.

Torisel rekommenderas inte till patienter med mantelcellslymfom som har måttliga eller svåra leverproblem.

Varför är Torisel godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Torisel är större än riskerna och att Torisel skulle godkännas för försäljning i EU.

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

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Torisel har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

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

Mer information om Torisel

Den 19 november 2007 beviljades Torisel ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Torisel finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2018.