



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Afinitor (*everolimus*)

Sintesi di Afinitor e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Afinitor e per cosa si usa?

Afinitor è un medicinale antitumorale usato per il trattamento delle seguenti affezioni:

- cancro della mammella in stadio avanzato (che ha cominciato a diffondersi) in donne che hanno superato la menopausa. Afinitor è usato quando il cancro è "positivo per il recettore degli ormoni" (ossia quando le cellule tumorali presentano sulla superficie recettori per gli estrogeni) ed è "HER2/neu negativo" (quando le cellule tumorali non contengono alti livelli della proteina HER2/neu, il recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano). Afinitor è usato in associazione a un medicinale denominato exemestane dopo che altri trattamenti denominati "inibitori dell'aromatasi non steroidei" non hanno funzionato;
- tumori neuroendocrini pancreatici (tumori delle cellule produttrici di ormoni nel pancreas) quando le cellule tumorali sono moderatamente o ben differenziate (in altri termini, si possono distinguere dalle normali cellule pancreatiche). È usato quando il cancro è metastatico (si è esteso ad altre parti dell'organismo) o quando non può essere rimosso chirurgicamente;
- tumori neuroendocrini di origine polmonare o intestinale, quando le cellule tumorali sono ben differenziate e il cancro è metastatico o non può essere rimosso chirurgicamente;
- carcinoma a cellule renali in stadio avanzato (un cancro del rene), quando il cancro è peggiorato nonostante il trattamento con un medicinale "mirato anti-VEGF" (un tipo di medicinale che blocca gli effetti delle proteine del fattore di crescita endoteliale vascolare).

Afinitor contiene il principio attivo everolimus.

Come si usa Afinitor?

Afinitor può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nell'utilizzo di terapie antitumorali.

Afinitor è disponibile in compresse (2,5, 5 e 10 mg) e la dose raccomandata è di 10 mg una volta al giorno. Il trattamento va continuato fin tanto che il paziente ne trae beneficio o sino a quando gli effetti indesiderati non diventano insostenibili. Il medico può ridurre la dose o sospendere il trattamento per un breve periodo se il paziente presenta effetti indesiderati gravi o intollerabili. La dose deve essere ridotta nei pazienti con problemi al fegato.



Le compresse devono essere assunte alla stessa ora ogni giorno e sempre a stomaco pieno oppure vuoto.

Per maggiori informazioni sull'uso di Afinitor, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Afinitor?

Il principio attivo contenuto in Afinitor, everolimus, blocca un enzima denominato "bersaglio della rapamicina nei mammiferi" (mTOR). Nell'organismo, everolimus si lega dapprima a una proteina denominata FKBP-12 presente nelle cellule per formare un "complesso". Successivamente, questo complesso blocca l'enzima mTOR. Poiché questo enzima contribuisce al controllo della divisione cellulare e alla crescita dei vasi sanguigni, Afinitor previene la divisione delle cellule tumorali e riduce l'apporto sanguigno alle stesse. Tale azione rallenta la crescita e la diffusione del cancro.

Quali benefici di Afinitor sono stati evidenziati negli studi?

Cancro della mammella

Afinitor, in combinazione con exemestane, è stato oggetto di uno studio condotto su 724 pazienti affetti da cancro della mammella in stadio avanzato positivo per il recettore degli ormoni e HER2/neu negativo, che era peggiorato dopo il trattamento con letrozolo e anastrozolo (inibitori dell'aromatasi non steroidei). Le pazienti che hanno assunto Afinitor hanno vissuto in media 7,8 mesi senza peggioramento della malattia, rispetto ai 3,2 mesi delle pazienti che hanno ricevuto placebo (un trattamento fittizio).

Tumori neuroendocrini pancreatici

Uno studio, che ha riguardato 410 pazienti affetti da tumore neuroendocrino pancreatico moderatamente o ben differenziato, ha messo a confronto Afinitor con placebo. I pazienti che hanno assunto Afinitor hanno vissuto in media 11,0 mesi senza peggioramento della malattia, rispetto ai 4,6 mesi dei pazienti trattati con placebo.

Tumori neuroendocrini di origine polmonare o intestinale

Afinitor è stato studiato su 302 pazienti con tumori neuroendocrini in stadio avanzato di origine polmonare o intestinale. I pazienti che hanno ricevuto Afinitor e i migliori trattamenti di supporto sono vissuti in media 11 mesi senza che la malattia peggiorasse rispetto ai 4 mesi circa dei pazienti che hanno ricevuto placebo e i migliori trattamenti di supporto per alleviare i sintomi della malattia.

Carcinoma a cellule renali

Afinitor è stato esaminato in 416 pazienti affetti da carcinoma a cellule renali in stadio avanzato, peggiorato nonostante il trattamento con medicinali mirati anti-VEGF (sunitinib, sorafenib o entrambi). I pazienti che hanno assunto Afinitor hanno vissuto in media 4,9 mesi senza peggioramento della malattia, rispetto agli 1,9 mesi dei pazienti che hanno ricevuto placebo.

Quali sono i rischi associati ad Afinitor?

Gli effetti indesiderati più comuni di Afinitor (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono eruzione cutanea, sensazione di prurito, nausea, appetito ridotto, disgeusia (alterazioni del gusto),

cefalea, calo ponderale, edema periferico (tumefazione, particolarmente a livello delle caviglie e dei piedi), tosse, anemia (conta dei globuli rossi bassa), stanchezza, diarrea, debolezza, infezioni, stomatite (infiammazione delle mucose della bocca), iperglicemia (elevati livelli di glucosio nel sangue), ipercolesterolemia (elevati livelli di colesterolo nel sangue), polmonite (infiammazione dei polmoni) ed epistassi (emorragie dal naso). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Afinitor, vedere il foglio illustrativo.

Afinitor non deve essere somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) ad altri derivati della rapamicina (sostanze con una struttura analoga a quella di everolimus) o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Afinitor è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Afinitor sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE. Afinitor ha rallentato la progressione della malattia in pazienti affetti da tumori neuroendocrini pancreatici in stadio avanzato, carcinoma a cellule renali in stadio avanzato e cancro della mammella in stadio avanzato positivo per il recettore degli ormoni. L'Agenzia ha inoltre concluso che il rallentamento di 7 mesi nella progressione della malattia in pazienti affetti da tumori neuroendocrini di origine polmonare o intestinale era rilevante, nonostante i noti effetti indesiderati di Afinitor.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Afinitor?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Afinitor sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Afinitor sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Afinitor sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Afinitor

Afinitor ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 3 agosto 2009.

Ulteriori informazioni su Afinitor sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2018.