



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Torisel (*temsirolimus*)

Общ преглед на Torisel и защо е разрешен за употреба в ЕС

### Какво представлява Torisel и за какво се използва?

Torisel е лекарство, което се използва за лечение на пациенти със следните видове рак:

- напреднал бъбречноклетъчен карцином (вид рак на бъбреците). „Напреднал“ означава, че рактът е започнал да се разпространява;
- мантелноклетъчен лимфом (рак на В-клетките, вид бели кръвни клетки). Torisel се използва при възрастни, когато лимфомът се е възобновил след предходно лечение или ако други лечения не са подействали.

Тези заболявания се считат за „редки“ и Torisel е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на различни дати. Допълнителна информация за „лекарства сираци“ можете да намерите на уебсайта на Европейска агенция по лекарствата:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation) ([бъбречноклетъчен карцином](#): 6 април 2006 г., разрешението изтича през ноември 2017 г.; [мантелноклетъчен лимфом](#): 6 ноември 2006 г.

Torisel съдържа активното вещество темсиролимус (temsirolimus).

### Как се използва Torisel?

Torisel трябва да се прилага под наблюдението на лекар с опит в употребата на противоракови лекарства. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Torisel се предлага под формата на концентрат и разтворител за приготвяне на инфузионен разтвор (капково вливане във вена). Прилага се под формата на инфузия с продължителност 30 до 60 минути. При бъбречноклетъчен карцином препоръчителната доза Torisel е 25 mg веднъж седмично, като при пациенти с тежки чернодробни проблеми, които имат високи нива на тромбоцити в кръвта, се препоръчва доза от 10 mg. За мантелноклетъчен лимфом препоръчителната доза е 175 mg веднъж седмично в продължение на три седмици, последвано от седмични дози от 75 mg.

За да се предотврати алергична реакция, около 30 минути преди всяка доза Torisel на пациентите се поставя антихистаминова инжекция. Лечението с Torisel трябва да продължи, докато лекарството престане на действия или докато настъпят неприемливи нежелани реакции. Някои



нежелани реакции могат да бъдат овладени чрез прекъсване на лечението или намаляване на дозата.

За повече информация относно употребата на Torisel вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

## **Как действа Torisel?**

Активното вещество в Torisel, темсиролимус, блокира протеин, наречен „таргетен за рапамицин при бозайници“ (mTOR). В организма темсиролимус се свързва с протеин, който се намира в клетките и образува „комплекс“. След образуването си този комплекс блокира mTOR. Тъй като mTOR участва в контрола на клетъчното деление, Torisel предотвратява делението на раковите клетки, с което забавя растежа и разпространението на рака.

## **Какви ползи от Torisel са установени в проучванията?**

### **Напреднал бъбречноклетъчен карцином**

В едно основно проучване, обхващащо 626 пациенти с изгледи за неблагоприятно развитие на заболяването, е установено, че при напреднал бъбречноклетъчен карцином Torisel е по-ефективен от интерферон алфа (друго лекарство, използвано за лечение на рак) за удължаване на преживяемостта на пациентите. Пациентите са лекувани с 25 mg Torisel, с интерферон алфа или с 15 mg Torisel в комбинация с интерферон алфа. Пациентите, приемащи Torisel самостоятелно, преживяват средно 10,9 месеца, сравнено със 7,3 месеца при пациентите, приемащи интерферон алфа самостоятелно. Пациентите, приемащи по-ниската доза Torisel в комбинация с интерферон алфа, преживяват сходен период от време (8,4 месеца) спрямо пациентите, приемащи интерферон алфа самостоятелно.

### **Мантелноклетъчен лимфом**

В едно основно проучване, обхващащо 162 пациенти, при които заболяването се е възобновило след предходно лечение или не се е повлияло от други лечения, е установено, че при мантелноклетъчен лимфом Torisel е по-ефективен от алтернативните противоракови лечения (напр. гемцитабин или флударабин). Всеки пациент приема една от двете дози Torisel или най-подходящото алтернативно противораково лечение, избрано от провеждащия изследването. Основната мярка за ефективност е преживяемостта на пациентите без влошаване на заболяването. Пациентите, приемащи Torisel, живеят средно 4,8 месеца без влошаване на заболяването, сравнено с 1,9 месеца при пациентите, приемащи алтернативното лечение.

## **Какви са рисковете, свързани с Torisel?**

Най-честите нежелани реакции при Torisel (които може да засегнат повече от 1 на 5 пациенти) включват инфекции, пневмония (инфекция на белите дробове), тромбоцитопения (понижен брой тромбоцити), анемия (понижен брой червени кръвни клетки), намален апетит, хипергликемия (високи нива на кръвната захар), хиперхолестеролемия (високи нива на холестерол в кръвта), дисгезия (нарушения на вкуса), затруднено дишане, кръвотечения от носа, кашлица, повръщане, стоматит (възпаление на лигавицата на устата), диария, гадене (позиви за повръщане), обрив, пруритус (сърбеж), оток (подуване), умора, слабост, повишена температура и мукозно възпаление (възпаление на влажните телесни повърхности).

Най-сериозните нежелани реакции при Torisel са алергични реакции (реакция на свръхчувствителност), сериозни реакции по време на инфузията или скоро след това, инфекции, белодробни смущения, включително пневмонит (възпаление на белите дробове) и белодробна емболия (кръвен съсирек в белите дробове), кръвене в мозъка, бъбречна недостатъчност, разкъсване (перфорация) на червата, усложнения при зарастване на рани, хипергликемия (висока кръвна захар), тромбоцитопения (понижен брой тромбоцити), неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки, които се борят с инфекциите) и хиперлипемия (високи нива на вид мазнина в кръвта).

За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Torisel, вижте листовката.

Torisel не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към темсиролимус, към негови метаболити (веществата, на които се разгражда), включително сиролимус (лекарство за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани бъбреци), към полисорбат 80 или към някоя от останалите съставки на лекарството. Torisel не се препоръчва при пациенти с мантелноклетъчен лимфом, които имат умерено или тежко увреждане на черния дроб.

## **Защо Torisel е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Torisel са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Torisel?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Torisel, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Torisel непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Torisel, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Torisel:**

Torisel получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 19 ноември 2007 г.

Допълнителна информация за Torisel можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Дата на последно актуализиране на текста: 03-2018.