



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Torisel (*temsirolimuusi*)

Yleistä tietoa Toriselista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Torisel on ja mihin sitä käytetään?

Torisel on lääkevalmiste, joka on tarkoitettu seuraavien syöpätyyppien hoitoon:

- pitkälle edennyt munuaissolukarsinoma (munuaissyöpä). "Edennyt" tarkoittaa, että syöpä on alkanut levitä.
- manttelisolulymfooma (B-solujen, eräntyyppisten veren valkosolujen syöpä). Toriselia käytetään aikuisilla, kun lymfooma on uusiutunut aiemman hoidon jälkeen tai kun muut hoidot eivät ole tehonneet.

Nämä sairaudet ovat harvinaisia, ja Torisel nimettiin "harvinaislääkkeeksi" (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) eri ajankohtina. Lisätietoa harvinaislääkkeistä saa Euroopan lääkeviraston verkkosivustolta: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation) ([munuaissolukarsinoma](#): 6. huhtikuuta 2006, voimassaolo päättyi marraskuussa 2017; [manttelisolulymfooma](#): 6. marraskuuta 2006

Toriselin vaikuttava aine on temsirolimuusi.

Miten Toriselia käytetään?

Toriselia on annettava syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa. Lääke on reseptivalmiste.

Toriselia saa konsentraattina ja liuottimena, joista valmistetaan infuusioliuos (tiputus laskimoon). Se annetaan 30–60 minuuttia kestäväenä infuusiona. Munuaissolukarsinoman osalta suositeltu Torisel-annos on 25 mg kerran viikossa, mutta 10 mg:n annosta suositellaan potilaille, joilla on vaikeita maksaongelmia ja joiden veren verihiutalemäärä on suuri. Manttelisolulymfooman osalta suositeltu annos on 175 mg kerran viikossa kolmen viikon ajan, minkä jälkeen viikoittainen annos on 75 mg.

Potilaille annetaan antihistamiini-injektio allergisen reaktion ehkäisemiseksi noin 30 minuuttia ennen kutakin Torisel-annosta. Torisel-hoitoa jatketaan niin pitkään, kunnes lääke ei enää tehoa tai aiheuttaa sivuvaikutuksia, joita ei voida hyväksyä. Joitakin sivuvaikutuksia voidaan hallita keskeyttämällä hoito tai pienentämällä annosta.

Lisätietoa Toriselin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



Miten Torisel vaikuttaa?

Toriselin vaikuttava aine temsirolimuusi vaikuttaa salpaamalla proteiinin, jota kutsutaan nisäkkään rapamysiinin kohde -proteiiniksi (mTOR). Kehossa temsirolimuusi sitoutuu solun sisällä olevaan proteiiniin muodostaen kompleksin, joka salpaa mTOR-proteiinin. Koska mTOR osallistuu solujen jakautumisen hallintaan, Torisel estää syöpäsolujen jakautumisen, mikä hidastaa syövän kasvua ja leviämistä.

Mitä hyötyä Toriselista on havaittu tutkimuksissa?

Pitkälle edennyt munuaissolukarsinooma

Pitkälle edennyttä munuaissolukarsinoomaa koskevassa päätutkimuksessa, johon osallistui 626 potilasta, joiden ennuste oli huono, Toriselin havaittiin pidentävän potilaiden elossaoloaikaa tehokkaammin kuin alfainterferoni (toinen syöpälääke). Potilaita hoidettiin 25 mg:n Torisel-annoksella, alfainterferonilla tai 15 mg:n Torisel-annoksen ja alfainterferonin yhdistelmällä. Pelkästään Toriselia saaneet potilaat elivät keskimäärin 10,9 kuukautta, kun pelkästään alfainterferonia saaneet elivät keskimäärin 7,3 kuukautta. Pienempää Torisel-annosta yhdessä alfainterferonin kanssa saaneet potilaat elivät samanlaisen ajan (8,4 kuukautta) kuin pelkästään alfainterferonia saaneet.

Manttelisolulymfooma

Manttelisolulymfooman hoidossa Toriselin havaittiin olevan tehokkaampi kuin vaihtoehtoiset syöpälääkkeet (kuten gemsitabiini tai fludarabiini) päätutkimuksessa, johon osallistui 162 potilasta, joilla joko sairaus oli uusiutunut aikaisemman hoidon jälkeen tai joihin muut hoidot eivät olleet tehonneet. Kukin potilas sai jompaakumpaa kahdesta Torisel-annoksesta tai sopivinta vaihtoehtoista syöpälääkettä, jonka tutkija oli valinnut. Tehon pääasiallinen mitta oli sen ajanjakson pituus, jonka potilaat elivät ilman sairauden pahenemista. Toriselia saaneet potilaat elivät keskimäärin 4,8 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun vastaava aika vaihtoehtoista hoitoa saaneilla oli 1,9 kuukautta.

Mitä riskejä Toriseliin liittyy?

Toriselin yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi tulla useammalle kuin yhdelle potilaalle viidestä) ovat infektiot, keuhkokuume, trombosytopenia (alhainen verihiutalemäärä), anemia (alhainen veren punasolujen määrä), ruokahalun vähentyminen, hyperglykemia (korkea verensokeripitoisuus), hyperkolesterolemia (korkea veren kolesterolipitoisuus), makuhäiriöt, hengitysvaikeudet, nenäverenvuoto, yskä, oksentelu, stomatiitti (suutulehdus), ripuli, pahoinvointi, ihottuma, kutina, turvotus, väsymys, heikotus, kuume ja limakalvojen tulehdus.

Toriselin vakavimpia sivuvaikutuksia ovat allergiset reaktiot, vakavat reaktiot, joita esiintyy infuusion aikana tai pian sen jälkeen, infektiot, keuhkosairaudet, kuten keuhkotulehdus ja keuhkoembolia (keuhkoveritulppa), aivoverenvuoto, munuaisten vajaatoiminta, suoliston perforaatiot (puhkeaminen), haavojen paranemiseen liittyvät komplikaatiot, hyperglykemia (korkea verensokeripitoisuus), trombosytopenia (alhainen verihiutalemäärä), neutropenia (neutrofiilien, infektiota torjuvien valkoisten verisolujen alhainen määrä) ja hyperlipemia (eräntyyppisen rasvan korkea pitoisuus veressä).

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Toriselin sivuvaikutuksista.

Toriselia ei saa antaa henkilöille, jotka ovat allergisia temsirolimuusille, sen aineenvaihduntatuotteille, mukaan lukien sirolimuusi (lääke, jota käytetään munuaissiirännäisten hylkimisen ehkäisyyn),

polysorbaatti 80:lle tai mille tahansa muulle lääkkeen ainesosalle. Toriselia ei suositella sellaisille manttelisolulymfoomaa sairastaville potilaille, joilla on kohtalaisia tai vakavia maksaongelmia.

Miksi Torisel on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Toriselin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Toriselin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Toriselin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Toriselin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Toriselin ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja potilaiden suojelemiseksi tehdään kaikki tarvittavat toimet.

Muita tietoja Toriselista

Torisel sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 19. marraskuuta 2007.

Lisää tietoa Toriselista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2018.