



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Torisel (*temsirolimus*)

Prehľad o lieku Torisel a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Torisel a na čo sa používa?

Torisel je liek, ktorý sa používa na liečbu pacientov s týmito druhmi rakoviny:

- pokročilý karcinóm renálnych buniek (rakovina obličiek). Pokročilý znamená, že nádor sa začal rozširovať,
- lymfóm z plášťových buniek (rakovina B buniek, druhu bielych krviniek). Liek Torisel sa používa u dospelých, ktorým sa lymfóm vrátil po predchádzajúcej liečbe, alebo ak iná liečba neúčinkovala.

Tieto ochorenia sú zriedkavé, a preto bol liek Torisel k rôznym dátumom označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia („orphan medicine“). Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky: [ema.europa.eu/FindMedicine/FindMedicine/RareDiseaseDesignation](http://ema.europa.eu/FindMedicine/FindMedicine/FindMedicine/RareDiseaseDesignation) ([karcinóm renálnych buniek](#): 6. apríla 2006, platnosť uplynula v novembri 2017; [lymfóm z plášťových buniek](#): 6. novembra 2006).

Liek Torisel obsahuje účinnú látku temsirolimus.

Ako sa liek Torisel používa?

Liek Torisel sa musí podávať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Liek Torisel je dostupný ako koncentrát a rozpúšťadlo, z ktorých sa pripraví infúzny roztok (na kvapkanie) do žily. Podáva sa ako infúzia v trvaní 30 až 60 minút. V prípade karcinómu renálnych buniek je odporúčaná dávka lieku Torisel 25 mg jedenkrát za týždeň. Dávka 10 mg sa však odporúča pacientom s vážnymi problémami s pečeňou, ktorí majú vysokú hladinu krvných doštičiek. V prípade lymfómu z plášťových buniek je odporúčaná dávka 175 mg jedenkrát za týždeň počas troch týždňov a potom 75 mg každý týždeň.

Približne 30 minút pred každou dávkou lieku Torisel dostanú pacienti injekčne antihistaminikum, aby sa predišlo alergickej reakcii. Liečba liekom Torisel má pokračovať dovtedy, kým liek účinkuje alebo kým sú vedľajšie účinky prijateľné. Niektoré vedľajšie účinky možno riešiť prerušením liečby alebo znížením dávky.

Viac informácií o používaní lieku Torisel si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Akým spôsobom liek Torisel účinkuje?

Účinná látka lieku Torisel, temsirolimus, blokuje proteín nazývaný cicavčia cieľová kináza rapamycínu (mTOR). Temsirolimus sa v tele naviaže na proteín v bunkách, pričom sa vytvorí tzv. komplex. Tento komplex potom blokuje mTOR. Keďže proteín mTOR sa podieľa na riadení delenia buniek, liek Torisel bráni deleniu rakovinových buniek, čím spomaľuje rast a šírenie karcinómu.

Aké prínosy lieku Torisel boli preukázané v štúdiách?

Pokročilý karcinóm renálnych buniek

Pokiaľ ide o karcinóm renálnych buniek, v hlavnej štúdii so 626 pacientmi so zlou prognózou sa liek Torisel ukázal byť účinnejší ako interferón alfa (iný liek používaný pri liečbe rakoviny) v predĺžení života. Pacienti boli liečení 25 mg dávkou lieku Torisel, interferónom alfa alebo kombináciou 15 mg lieku Torisel a interferónu alfa. Pacienti, ktorí dostávali liek Torisel samotný, prežili v priemere 10,9 mesiaca v porovnaní so 7,3 mesiaca v prípade pacientov, ktorí boli liečení samotným interferónom alfa. Pacienti, ktorí dostávali nižšiu dávku lieku Torisel v kombinácii s interferónom alfa, prežili podobný čas (8,4 mesiaca) ako pacienti, ktorí dostávali interferón alfa samotný.

Lymfóm z plášťových buniek

Pokiaľ ide o lymfóm z plášťových buniek, v hlavnej štúdii so 162 pacientmi, ktorým sa ochorenie vrátilo po predchádzajúcej liečbe alebo u ktorých liečba neúčinkovala, sa liek Torisel ukázal byť účinnejší ako alternatívne lieky proti rakovine (ako napríklad gemcitabín alebo fludarabín). Každý pacient dostal jednu alebo dve dávky lieku Torisel, resp. najvhodnejšieho alternatívneho lieku, o čom rozhodoval skúšajúci lekár. Hlavným meradlom účinnosti bol čas, ktorý pacienti prežili bez zhoršenia ochorenia. Pacienti, ktorí dostávali liek Torisel, žili priemerne 4,8 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 1,9 mesiaca u pacientov, ktorí dostávali alternatívne lieky.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Torisel?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Torisel (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 pacienta z 5) sú infekcie, pneumónia (zápal pľúc), trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek), anémia (nízky počet červených krviniek), znížená chuť do jedla, hyperglykémia (vysoká hladina cukru v krvi), hypercholesterolémia (vysoká hladina cholesterolu v krvi), dysgeúzia (poruchy chuti), ťažkosti s dýchaním, krvácanie z nosa, kašeľ, vracanie, stomatitída (zápal výstelky úst), hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), vyrážka, pruritus (svrbenie), edém (opuch), únava, slabosť, horúčka a zápal slizníc.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky lieku Torisel sú alergické reakcie (z precitlivenosti), závažné reakcie, ktoré sa vyskytnú počas infúzie alebo krátko po nej, infekcie, poruchy pľúc vrátane pneumonitídy (zápalu pľúc) a pľúcnej embólie (krvnej zrazeniny v pľúcach), krvácanie v mozgu, zlyhanie obličiek, perforácia (pretrhnutie) čreva, komplikácie pri hojení rán, hyperglykémia (vysoká hladina cukru v krvi), trombocytopenia (nízka hladina krvných doštičiek), neutropénia (nízka hladina neutrofilov, druhu bielych krviniek bojujúcich s infekciami) a hyperlipémia (vysoká hladina určitého tuku v krvi).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Torisel sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Torisel nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na temsirolimus, jeho metabolity (látky vzniknuté jeho štiepením) vrátane sirolimu (lieku, ktorý sa používa na prevenciu odvrhnutia transplantovaných obličiek), na polysorbát 80 alebo na iné zložky lieku. Liek Torisel sa nesmie používať

u pacientov s lymfómom z plášťových buniek, ktorí majú stredne závažné alebo závažné problémy s pečeňou.

Prečo bol liek Torisel povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Torisel sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Torisel?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Torisel boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Torisel sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Torisel sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Torisel

Lieku Torisel bolo dňa 19. novembra 2007 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Torisel sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2018.