

SCHVÁLENÝ
AJ
V INDIKÁCIÍ
SCC

GIOTRIF® – prvá voľba v prvej línii

Lepšia účinnosť v porovnaní
s gefitinibom a chemoterapiou
preukázaná v 3 veľkých klinických
štúdiách v prvej línii u pacientov
s NSCLC EGFR+



* LUX-Lung 3 (vs pemetrexed/cisplatina) a LUX-Lung 6 (vs gemcitabín/cisplatina): významne dlhší PFS (primárny ukazovateľ) a významne dlhšie OS v podskupine s Del 19 (sekundárny ukazovateľ) LUX-Lung 7 (vs gefitinib): významne dlhší PFS (primárny ukazovateľ)

EGFR M+=pacienti s mutáciou receptora pre epidermálny rastový faktor; NSCLC=nemalobunkový karcinóm pľúc; PFS=prežívanie bez progresie; OS=celkové prežívanie; TTF=čas do zlyhania liečby

Skrátená informácia o lieku

Názov lieku: Giotrif 20 mg, Giotrif 30 mg, Giotrif 40 mg a Giotrif 50 mg. Zloženie lieku: 20 mg, 30 mg, 40 mg a 50 mg afatinibu (ako dimaleátu). Lieková forma: filmom obalená tableta. Indikácie: Giotrif je ako monoterapia indikovaný dospelým pacientom s lokálne pokročilým alebo metastatickým nemalobunkovým karcinómom pľúc (NSCLC) s aktivujúcou mutáciou (aktivujúcimi mutáciami) receptora pre epidermálny rastový faktor (EGFR) predtým neličených EGFR TKI, dospelým pacientom s lokálne pokročilým alebo metastatickým nemalobunkovým karcinómom pľúc (NSCLC) skvamóznej histológie, progredujúcim počas alebo po chemoterapii na báze platiny. Dávkovanie a spôsob podávania: Liečbu má začať a kontrolovať lekár so skúsenosťami s používaním protinádorovej liečby. Pred začatím liečby sa má zistiť stav mutácie EGFR. Odporúčaná dávka je 40 mg jedenkrát denne. V prípade potreby treba dávku upraviť. Tento liek sa má užívať bez jedla. Jedlo sa nemá konzumovať minimálne 3 hodiny pred a minimálne 1 hodinu po užití tohto lieku. Kontraindikácie: Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Osobitné upozornenia: Hodnotenie stavu mutácie EGFR: dôležité je zvoliť dobre validovanú a jednoznačnú metodológiu na hodnotenie stavu mutácie EGFR. Hnačka: dôležitý je proaktívny manažment hnačky. Nežiaduce účinky súvisiace s kožou: opatnosť potrebná pri nežiaducich účinkoch súvisiacich s kožou. Ženské pohlavie, nižšia telesná hmotnosť a základné poškodenie obličiek: vyššia expozícia afatinibu pri ženskom pohlaví, nižšej telesnej hmotnosti a poškodení funkcie obličiek. Intersticiálna pľúcna choroba: možný vznik intersticiálnej choroby pľúc. Ťažká porucha funkcie pečene: počas liečenia týmto liekom sa hlásilo zlyhanie pečene. Gastrointestinálne perforácie: počas liečby Giotrifom bola hlásená gastrointestinálna perforácia, vrátane úmrtí, u 0,2 % pacientov. U pacientov, u ktorých sa počas užívania Giotrífu vyvinie gastrointestinálna perforácia, sa má liečba natrvalo ukončiť. Keratitída: ak sa diagnostikuje keratitída, pomer prínosu voči rizikám pokračovania liečby sa má zvážiť. Funkcia ľavej komory: opatnosť potrebná u pacientov so srdcovými rizikovými faktormi. Interakcie P-gp: súčasť liečby silnými indukčnými P-gp môže znížiť expozíciu afatinibu. Laktóza: obsahuje laktózu. Liekové interakcie: Odporúča sa oddialiť podávanie silných P-gp inhibítorov: ritonaviru, cyklosporínu A, ketokonazolu, itrakonazolu, erytromycínu, verapamilu, chinidínu, takrolimusu, nelfinaviru, sakinaviru a amiodarónu. Silné indukčory P-gp ako sú rifampicín, karbamazepín, fenytoín, fenobarbital alebo ľubovník bodkovaný môžu znížiť expozíciu afatinibu. Substráty P-gp nie sú afatinibom ovplyvnené. Môže zvýšiť biologickú dostupnosť perorálne podávaných substrátov BCRP. Jedlo s vysokým obsahom tuku znižuje expozíciu afatinibu. Nežiaduce účinky: Veľmi časté: paronychia, znížená chuť do jedla, epistaxa, hnačka, stomatitída, nauzea, vracanie, vyrážka, akneiformná dermatitída, svrbenie, suchá koža. Uchovávanie: Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou a svetlom. Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Boehringer Ingelheim International GmbH, Nemecko. Dátum revízie textu: November 2019

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Určené pre odbornú verejnosť. Podrobnejšie informácie sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku, ktorý získate na dole uvedenej adrese. Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z., Vajnorská 100/B, 831 04 Bratislava, Slovenská republika, e-mail: info.brt@boehringer-ingelheim.com

Referencie:

1. Yang JC et al. Lancet Oncol. 2015;16(2):141-51.
2. Sequist LV et al. J Clin Oncol. 2013;31(27):3327-3334.
3. Wu YL et al. Lancet Oncol. 2014;15(2):213-22.
4. Park K et al Lancet Oncol. 2016, publ online 12. apríla 2016.

LET'S WORK
ONCOLOGY FROM BOEHRINGER INGELHEIM

Boehringer
Ingelheim

PC-SK-100731 Oncology GIOTRIF

 **GIOTRIF®**
(afatinib) tablety
NAPĽNÁME OČAKÁVANIA