



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/206862/2016  
EMA/H/C/002280

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Giotrif

## Afatinib

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Giotrif. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Giotrif zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Giotrif benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Giotrif und wofür wird es angewendet?

Giotrif ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung einer Form von Lungenkrebs angewendet wird, die als nicht kleinzelliges Lungenkarzinom bezeichnet wird. Es wird speziell bei Erwachsenen mit fortgeschrittenem Krebs in folgenden Fällen angewendet:

- wenn der Krebs in den Genen eine Mutation für ein Protein, mit der Bezeichnung epidermaler Wachstumsfaktorrezeptor (EGFR) aufweist und zuvor nicht mit Arzneimitteln aus der Gruppe der Tyrosinkinasehemmer behandelt wurde;
- wenn der Krebs eine plattenepitheliale Zellform (von Zellen der Lungenschleimhaut) aufweist und sich trotz Behandlung mit einer Chemotherapie auf Platinbasis verschlimmert hat.

Giotrif enthält den Wirkstoff Afatinib.

### Wie wird Giotrif angewendet?

Die Behandlung mit Giotrif sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahren ist.

Giotrif ist als Tabletten (20 mg, 30 mg, 40 mg und 50 mg) verfügbar und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 40 mg einmal täglich, kann jedoch bei Patienten, die die 40-mg-Dosis gut vertragen, auf bis zu 50 mg pro Tag erhöht werden oder, wenn der



Patient Nebenwirkungen entwickelt, abgesetzt bzw. gesenkt werden. Die Behandlung sollte so lange wie möglich fortgesetzt werden, bis sich die Krankheit verschlimmert oder die Nebenwirkungen zu stark werden.

Die Tabletten sollten nicht zusammen mit Nahrung eingenommen werden. Mindestens drei Stunden vor und mindestens eine Stunde nach Einnahme der Tabletten sollte der Patient keine Nahrung zu sich nehmen.

## **Wie wirkt Giotrif?**

Der Wirkstoff in Giotrif, Afatinib, ist ein Blocker der ErbB-Familie. Das heißt, er blockiert die Wirkung einer Gruppe von Proteinen, der sogenannten „ErbB-Familie“, die sich auf der Oberfläche von Krebszellen befinden und an der Stimulation der Teilung der Zellen beteiligt sind. Durch das Blockieren dieser Proteine hilft Afatinib, die Zellteilung zu kontrollieren, und verlangsamt dadurch das Wachstum und die Ausbreitung des nicht kleinzelligen Lungenkarzinoms.

EGFR-Proteine gehören zur ErbB-Familie. Lungenkrebszellen mit mutierten EGFR-Proteinen sind besonders empfindlich gegenüber Afatinib.

## **Welchen Nutzen hat Giotrif in den Studien gezeigt?**

Es wurde nachgewiesen, dass Giotrif das Fortschreiten der Erkrankung bei Patienten mit nicht kleinzelligem Lungenkarzinom signifikant verzögert.

In einer Hauptstudie mit 345 Patienten mit Tumoren, die eine Mutation der EGFR-Gene aufwiesen, lebten die mit Giotrif behandelten Patienten durchschnittlich 11 Monate ohne Fortschreiten der Erkrankung im Vergleich zu sieben Monaten bei Patienten, die mit zwei anderen Krebsarzneimitteln, Pemetrexed und Cisplatin, behandelt wurden.

In einer zweiten Studie mit 795 Patienten, die an der Form des plattenepithelialen Zellkarzinoms erkrankt waren, lebten die mit Giotrif behandelten Patienten durchschnittlich 2,6 Monate ohne Fortschreiten der Erkrankung im Vergleich zu 1,9 Monaten bei Patienten, die mit einem anderen Krebsarzneimittel, Erlotinib, behandelt wurden.

## **Welche Risiken sind mit Giotrif verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Giotrif (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Paronychie (Nagelbettinfektion), verminderter Appetit, Epistaxis (Nasenbluten), Diarrhö (Durchfall), Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), Ausschlag, akneiforme Dermatitis (akneähnliche Hauterkrankung), Pruritus (Juckreiz) und trockene Haut. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Giotrif berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Giotrif zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Giotrif gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, das Arzneimittel für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der CHMP war der Ansicht, dass die Verbesserung beim progressionsfreien Überleben (wie lange die Patienten ohne Fortschreiten der Erkrankung lebten) bei mit Giotrif behandelten Patienten einen bedeutenden Nutzen für Patienten darstellt. Darüber hinaus erachtete der Ausschuss die Nebenwirkungen des Arzneimittels als behandelbar und denen ähnlich, die bei anderen Arzneimitteln derselben Klasse beobachtet wurden.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Giotrif ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Giotrif so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Giotrif aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

## **Weitere Informationen über Giotrif**

Am 25. September 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Giotrif in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Giotrif finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Giotrif benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2016 aktualisiert.