

Fakta om Afinitor – behandling av njurcancer

Afinitor (everolimus) är godkänt i EU för patienter med spridd njurcancer (njurcellskarcinom), vars sjukdom har försämrats under eller efter målinriktad behandling med VEGF-hämmare.

Afinitor är den första dokumenterade behandlingsmöjligheten för patienter med spridd njurcancer, vars sjukdom har försämrats under eller efter målinriktad behandling med VEGF-hämmare.

Afinitor är ett nytt målsökande läkemedel. Afinitor hämmar proteinet mTOR, som annars stimulerar tumörcellerna att dela sig och att bilda nya blodkärl. Proteinet mTOR påverkar även tumörcellens ämnesomsättning (metabolism).

Afinitor studeras för ett flertal cancerformer, bland annat bröstcancer, levercancer, lymfom och neuroendokrina tumörer, liksom tuberös skleros (tumörliknande förändringar i hjärnan och flera andra organ).

Viktiga data

Godkännandet av Afinitor bygger på data från RECORD-1-studien, en internationell, randomiserad, placebokontrollerad dubbelblindstudie av multicenterdesign. 416 patienter med spridd njurcancer, vars sjukdom hade försämrats trots behandling med sunitinib, sorafenib eller båda i följd, deltog i studien. I studien tilläts även tidigare behandling med bevacizumab, interferon alfa och interleukin-2.

Resultaten från RECORD-1-studien visar att Afinitor, i jämförelse med placebo, mer än fördubblade mediantiden utan tumörtillväxt eller till dess att patienten avled (4,9 månader jämfört med 1,9 månader).

Data visar dessutom att Afinitor var överlägset placebo för det primära effektmåttet progressionsfri överlevnad, med en statistiskt signifikant 67-procentigt minskad risk för sjukdomens försämring eller patientens död (riskkvot = 0,33 med 95 % konfidensintervall 0,25 till 0,43; $P < 0,0001$).

Tablett

Afinitor tas som tablett en gång per dag (tabletter 5 mg och 10 mg).

Verkningsmekanism

Afinitor riktar specifikt in sig på proteinet mTOR. mTOR påverkar utvecklingen och försämringen av olika typer av cancersjukdomar.

Njurcellskarcinom

Njurcellskarcinom är den vanligaste formen av njurcancer och utgör omkring 90 procent av alla njurcancerfall. Vid njurcellskarcinom utvecklas cancercellerna på njurkanalernas insida. Knappt 40 procent av alla patienter med njurcellskarcinom har spridd cancer redan vid tidpunkten för diagnosen, vilket innebär att tumören har spridit sig utanför den drabbade njuren.

Njurcellskarcinom står för två procent av alla nya cancerfall i världen. Närmare 1 000 personer insjuknar varje år i Sverige. Förekomsten av njurcellskarcinom ökar i hela världen.

Säkerhetsinformation

De vanligaste biverkningarna av läkemedlet (incidens $\geq 1/10$) är stomatit, hudutslag, trötthet, asteni, diarré, anorexi, illamående, inflammation i slemhinnor, kräkningar, hosta, infektioner, perifera ödem, lunginflammation, näsblödning, torr hud, klåda, dyspné och onormalt smaksinne, liksom sänkta värden för hemoglobin, lymfocyter, fosfat, blodplättar och neutrofiler samt förhöjda värden för kolesterol, triglycerider, glukos, kreatinin, aspartataminotransferas och alaninaminotransferas.

De vanligaste biverkningarna av grad 3-4 (incidens $\geq 2\%$) är sänkt lymfocythalt, förhöjda glukosvärden, sänkt hemoglobinhalt, sänkta fosfatvärden, förhöjda kolesterolvärden, infektioner, stomatit, trötthet och lunginflammation.

För ytterligare säkerhetsinformation se www.fass.se

Mer information om Afinitor: www.afinitor.com.