



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/451550/2017
EMEA/H/C/002573

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Stivarga

Regorafenib

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Stivarga. 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 Stivarga zu verstehen.

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

Was ist Stivarga und wofür wird es angewendet?

Stivarga ist ein Krebsarzneimittel, das den Wirkstoff Regorafenib enthält. Es wird als Einzelarzneimittel zur Behandlung folgender Krebsarten angewendet:

- Kolorektalkarzinom (Dickdarm- und Mastdarmkrebs, der sich in andere Körperteile ausgebreitet hat);
- gastrointestinaler Stromatumor (GIST – eine Krebsart des Magens und Darms), der sich ausgebreitet hat oder nicht operativ entfernt werden kann;
- Leberzellkarzinom (HCC, eine Leberkrebsart).

Stivarga wird bei Patienten angewendet, die bereits mit anderen verfügbaren Therapien behandelt worden sind oder bei denen diese nicht angewendet werden können. Beim Kolorektalkarzinom gehören dazu die Chemotherapie auf Basis von Fluoropyrimidine genannten Arzneimitteln sowie die Behandlung mit anderen, Anti-VEGF- und Anti-EGFR-Therapien. Bei Patienten mit GIST sollte vor Beginn der Behandlung mit Stivarga ein Behandlungsversuch mit Imatinib und Sunitinib, und bei Patienten mit HCC ein Behandlungsversuch mit Sorafenib unternommen worden sein.

Wie wird Stivarga angewendet?

Die Behandlung mit Stivarga muss von einem Arzt verschrieben werden, der über Erfahrung in der Krebstherapie verfügt. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Stivarga ist als Tabletten (40 mg) erhältlich. Es wird in vierwöchigen Behandlungszyklen mit einer empfohlenen Anfangsdosis von 160 mg (4 Tabletten) einmal täglich drei Wochen lang eingenommen, gefolgt von einer einwöchigen Therapiepause. Die Dosen sind jeden Tag zur gleichen Uhrzeit zusammen mit einer leichten Mahlzeit einzunehmen. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie das Arzneimittel für den Patienten von Nutzen ist oder bis es unannehmbare Nebenwirkungen beim Patienten hervorruft. Wenn beim Patienten bestimmte Nebenwirkungen auftreten, muss die Behandlung gegebenenfalls unterbrochen oder ganz beendet oder die Dosis reduziert werden. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Stivarga?

Der Wirkstoff in Stivarga, Regorafenib, ist ein sogenannter Proteinkinase-Inhibitor. Dies bedeutet, dass er mehrere Enzyme blockiert, die für die Ausbildung einer Blutversorgung von Tumoren sowie für das Wachstum und die Entwicklung von Krebszellen wichtig sind. Durch Blockieren der Wirkung dieser Enzyme trägt Stivarga dazu bei, Wachstum und Ausbreitung der Krebserkrankung einzuschränken.

Welchen Nutzen hat Stivarga in den Studien gezeigt?

Kolorektalkarzinom

In einer Hauptstudie bei 760 Patienten mit metastasierendem, nach Standardtherapie fortgeschrittenem Kolorektalkarzinom wurde Stivarga mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen, und der Hauptindikator für die Wirksamkeit war das Gesamtüberleben (Dauer des Überlebens der Patienten). Alle Patienten wurden außerdem unterstützend behandelt, beispielsweise mit Schmerzmitteln und Arzneimitteln gegen Infektionen. Die Studie zeigte, dass Stivarga das Überleben verlängerte, wobei die behandelten Patienten im Durchschnitt 6,4 Monate und die Patienten unter Placebo 5 Monate überlebten.

GIST

In einer weiteren Hauptstudie bei 199 Patienten mit ausgebreitetem oder inoperablem GIST, die ebenfalls die bestmögliche Unterstützungstherapie erhielten, wurde Stivarga mit Placebo verglichen. Zur Unterstützungstherapie gehörten Behandlungen wie Schmerzlinderung, Antibiotika und Bluttransfusionen, die dem Patienten helfen, ohne den Krebs zu behandeln. In der Studie wurde gezeigt, dass Stivarga mit Unterstützungstherapie die Dauer des Überlebens der Patienten, ohne dass sich ihre Krankheit verschlimmerte, wirksam verlängerte. Patienten, die Stivarga einnahmen, überlebten durchschnittlich 4,8 Monate ohne Fortschreiten ihrer Erkrankung, im Vergleich zu 0,9 Monaten bei Patienten, die Placebo und eine Unterstützungstherapie erhielten.

HCC

In einer Hauptstudie, an der 573 Patienten mit HCC teilnahmen, deren Zustand sich nach Behandlung mit Sorafenib verschlechtert hatte, wurde Stivarga mit Placebo verglichen, und der Hauptindikator für Wirksamkeit war das Gesamtüberleben. Alle Patienten wurden außerdem unterstützend behandelt. In der Studie wurde gezeigt, dass Stivarga die Gesamtüberlebensdauer der Patienten verlängerte, wobei mit Stivarga behandelte Patienten im Durchschnitt 10,6 Monate und Patienten unter Placebo 7,8 Monate überlebten.

Welche Risiken sind mit Stivarga verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Stivarga (die mehr als 3 von 10 Personen betreffen können) sind Schwäche, Müdigkeit, Appetitverlust und verringerte Nahrungsaufnahme, Hand-Fuß-Syndrom (Ausschlag und Taubheit der Handflächen und Fußsohlen), Durchfall, Infektion und Hypertonie (Bluthochdruck). Sehr schwerwiegende Nebenwirkungen sind schwere Leberschädigung, Blutung, gastrointestinale Perforation (Aufreten eines Lochs in der Darmwand) und Infektion.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Stivarga berichteten Einschränkungen und Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Stivarga zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Stivarga gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Nach Ansicht des Ausschusses war der Nutzen hinsichtlich der Verlängerung des Überlebens der Patienten beim Kolorektalkarzinom bescheiden, überwog aber gegenüber den Risiken bei Patienten, denen keine anderen Therapieoptionen mehr zur Verfügung stehen. In Anbetracht der Nebenwirkungen hielt es der CHMP jedoch für wichtig, Möglichkeiten zur Identifizierung einer Untergruppe von Patienten zu finden, bei denen die Wahrscheinlichkeit eines Ansprechens auf Stivarga höher ist.

In Bezug auf GIST und HCC stellte der Ausschuss fest, dass die Aussichten für Patienten, deren Erkrankung sich trotz vorangegangener Behandlung verschlimmert, schlecht sind. Es war nachgewiesen worden, dass Stivarga die Verschlimmerung der Krankheit bei diesen Patienten verzögert. Bei Patienten mit HCC führte dies zu einer Verbesserung der Überlebensdauer der Patienten. Die Nebenwirkungen von Stivarga sind beherrschbar.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Stivarga ergriffen?

Das Unternehmen, das Stivarga in Verkehr bringt, wird Studien durchführen, um nach Möglichkeiten zu suchen, Patienten zu ermitteln, bei denen die Wahrscheinlichkeit eines Ansprechens auf Stivarga höher ist.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Stivarga, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Stivarga

Am 26. August 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Stivarga in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Stivarga finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Stivarga benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2017 aktualisiert.