



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/274844/2014
EMA/H/C/000690

Резюме на EPAR за обществено ползване

Nexavar

sorafenib

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Nexavar. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Nexavar.

Какво представлява Nexavar?

Nexavar е противораково лекарство, което съдържа активното вещество сорафениб (*sorafenib*). Предлага се под формата на таблетки (200 mg).

За какво се използва Nexavar?

Nexavar се използва за лечение на пациенти със следните заболявания:

- хепатоцелуларен карцином (вид рак на черния дроб),
- бъбречно-клетъчен карцином в напреднал стадий (вид рак на бъбреците), когато противораковото лечение с интерферон алфа или интерлевкин-2 е неуспешно или не може да се приложи,
- диференциран карцином на щитовидната жлеза (вид рак, който започва във фоликуларните клетки на щитовидната жлеза), когато раът е напреднал или се е разпространил локално или в други части на тялото и не се повлиява от лечение с радиоактивен йодин.

Тъй като броят на пациентите с тези заболявания е малък, заболяванията се считат за „редки“ и Nexavar е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как се използва Nexavar?

Лечението с Nexavar трябва да се наблюдава от лекари с опит в противораковото лечение.

Nexavar се приема в две таблетки два пъти дневно без храна или заедно с храна с ниско съдържание на мазнини. Лечението продължава, докато пациентът има полза от него без твърде много нежелани лекарствени реакции. Може да се наложи лечението временно да се прекъсне или да се намали дозата, за да се овладеят нежеланите лекарствени реакции.

Как действа Nexavar?

Активното вещество в Nexavar, сорафениб, е инхибитор на протеин киназата. Това означава, че блокира определени ензими, известни като протеин кинази. Те се намират в някои рецептори по повърхността на раковите клетки, където участват в растежа и разпространението на тези клетки, както и в кръвоносните съдове, снабдяващи туморите с кръв, където участват в образуването на нови кръвоносни съдове. Като блокира тези ензими, Nexavar може да забави растежа и разпространението на рака, както и да спре кръвоснабдяването, поддържащо растежа на раковите клетки.

Как е проучен Nexavar?

Nexavar е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в три основни проучвания. Първото проучване обхваща 602 пациенти с хепатоцелуларен карцином, второто – 903 пациенти с бъбречно-клетъчен карцином в напреднал стадий, при които едно предходно противораково лечение е престанало да действа, а третото проучване обхваща 417 пациенти с диференциран карцином на щитовидната жлеза, който е прогресирал или се е разпространил локално или в други части на тялото и не се повлиява от лечение с радиоактивен йодин. Основната мярка за ефективност е преживяемостта на пациентите или преживяемостта им без прогресиране на заболяването.

Какви ползи от Nexavar са установени в проучванията?

Nexavar е по-ефективен от плацебо за подобряване на преживяемостта на пациентите или на преживяемостта им без прогресиране на заболяването.

В проучването на хепатоцелуларен карцином пациентите, приемащи Nexavar, преживяват средно 10,7 месеца в сравнение със 7,9 месеца при приемащите плацебо.

В проучването на бъбречно-клетъчен карцином пациентите, приемащи Nexavar, преживяват средно 19,3 месеца в сравнение с 15,9 месеца при приемащите плацебо. Това заключение се основава на резултатите при всички 903 пациенти, включително около 200 пациенти, преминали от плацебо на Nexavar, преди края на проучването. Пациентите, приемащи Nexavar, живеят по-дълго без влошаване на заболяването (167 дни, около пет месеца и половина) в сравнение с пациентите, приемащи плацебо (84 дни, около три месеца). Заключениеето се основава на резултатите при 769 пациенти.

В проучването на диференциран карцином на щитовидната жлеза пациентите, приемащи Nexavar, преживяват средно 10,8 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 5,8 месеца при приемащите плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Nexavar?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Nexavar са диария, обрив, алоpecia (косопад), инфекции, кожна реакция по ръцете и краката (обрив и болка по дланите на ръцете и стъпалата

на краката) и умора. Най-важните сериозни нежелани лекарствени реакции са миокарден инфаркт (сърдечен пристъп) или исхемия (намален достъп на кислород до сърдечния мускул), стомашно-чревна перфорация (пробив в стените на червата), медикаментозно индуциран хепатит (заболяване на черния дроб), кръвоизлив и хипертония или хипертонични кризи (високо кръвно налягане).

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения при Nexavar вижте листовката.

Защо Nexavar е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Nexavar са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Nexavar:

На 19 юли 2006 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Nexavar, валидно в Европейския съюз.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци относно Nexavar може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations):

- [бъбречно-клетъчен карцином](#) (29 юли 2004 г.).
- [хепатоцелуларен карцином](#) (11 април 2006 г.).
- [папиларен рак на щитовидната жлеза](#) и [фоликуларен рак на щитовидната жлеза](#) (13 ноември 2013 г.)

Пълният текст на EPAR за Nexavar може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Nexavar прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2014.