



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Nexavar

sorafenibum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Nexavar. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Nexavar.

### Co je Nexavar?

Nexavar je protinádorový léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku sorafenib. K dispozici je ve formě tablet (200 mg).

### K čemu se přípravek Nexavar používá?

Přípravek Nexavar se používá k léčbě pacientů trpících těmito onemocněními:

- hepatocelulární karcinom (druh rakoviny jater),
- pokročilý renální karcinom (druh rakoviny ledvin) v případech, kdy protinádorová léčba interferonem alfa nebo interleukinem-2 selhala nebo ji nelze použít,
- diferencovaný nádor štítné žlázy (druh rakoviny, která vzniká ve folikulárních buňkách štítné žlázy), pokud došlo k progresi nádoru nebo se rozšířil lokálně či do jiných částí těla a nereaguje na léčbu radioaktivním jodem.

Jelikož počet pacientů s uvedenými onemocněními je nízký, tato onemocnění se považují za zřídka se vyskytující a přípravek Nexavar byl označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



## **Jak se přípravek Nexavar používá?**

Léčba přípravkem Nexavar by měla probíhat pod dohledem lékařů, kteří mají zkušenosti s protinádorovou léčbou.

Přípravek Nexavar se podává v dávce dvě tablety dvakrát denně v době mezi jídly nebo s jídlem s nízkým obsahem tuku. V léčbě se pokračuje tak dlouho, dokud pacientovi přináší prospěch a nevyvolává příliš mnoho nežádoucích účinků. Aby se zvládaly nežádoucí účinky, může být nutné léčbu dočasně přerušit, nebo může být snížena dávka.

## **Jak přípravek Nexavar působí?**

Léčivá látka v přípravku Nexavar, sorafenib, je inhibitor proteinkinázy. To znamená, že blokuje některé konkrétní enzymy známé pod souhrnným názvem proteinkinázy. Tyto enzymy se nacházejí v některých receptorech na povrchu rakovinných buněk, kde se podílejí na jejich růstu a šíření, a dále v krevních cévách, které zásobují nádory, kde se účastní vzniku nových krevních cév. Blokováním těchto enzymů může přípravek Nexavar omezit růst a šíření rakoviny a přerušit přísun krve potřebný pro další růst rakovinných buněk.

## **Jak byl přípravek Nexavar zkoumán?**

Přípravek Nexavar byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) ve třech hlavních studiích. Do první studie bylo zařazeno 602 pacientů s hepatocelulárním karcinomem. Do druhé studie bylo zařazeno 903 pacientů s pokročilým renálním karcinomem, u nichž přestala být účinná jedna předchozí protinádorová léčba. Do třetí studie bylo zařazeno 417 pacientů s diferencovaným nádorem štítné žlázy, u kterého došlo k progresi nebo se rozšířil lokálně či do jiných částí těla a nereagoval na léčbu radioaktivním jodem. Hlavními měřítky účinnosti byla doba, po kterou pacienti přežívali, nebo doba přežití do zhoršení onemocnění.

## **Jaký přínos přípravku Nexavar byl prokázán v průběhu studií?**

Přípravek Nexavar byl účinnější než placebo v prodlužování doby, po kterou pacienti přežívali, nebo v době přežití do zhoršení onemocnění.

Ve studii zaměřené na hepatocelulární karcinom činila doba přežití pacientů užívajících přípravek Nexavar v průměru 10,7 měsíce v porovnání s průměrnou dobou přežití 7,9 měsíce u pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Ve studii zaměřené na renální karcinom činila doba přežití pacientů užívajících přípravek Nexavar v průměru 19,3 měsíce v porovnání s průměrnou dobou přežití 15,9 měsíce u pacientů, kteří užívali placebo. Tento závěr byl založen na výsledcích zaznamenaných u všech 903 pacientů, včetně přibližně 200 pacientů, kteří byli převedeni z placeba na přípravek Nexavar před ukončením studie. Pacienti užívající přípravek Nexavar přežívali po delší dobu, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění (167 dní, přibližně pět a půl měsíce), v porovnání s pacienty, kterým bylo podáváno placebo (84 dní, přibližně tři měsíce). Tento závěr byl založen na výsledcích zaznamenaných u 769 pacientů.

Ve studii zaměřené na diferencovaný nádor štítné žlázy žili pacienti užívající přípravek Nexavar v průměru 10,8 měsíce bez zhoršení nemoci v porovnání s průměrnou dobou 5,8 měsíce u pacientů, kteří užívali placebo.

## Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Nexavar?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Nexavar jsou průjem, vyrážka, alopecie (vypadávání vlasů), infekce, kožní reakce na dlaních a chodidlech (vyrážka a bolest dlaní a chodidel) a únava. Nejdůležitějšími závažnými nežádoucími účinky jsou infarkt myokardu (srdeční záchvat) nebo ischemie myokardu (omezené zásobování srdečního svalu kyslíkem), gastrointestinální perforace (protržení střev), léky vyvolaná hepatitida (onemocnění jater), hemoragie (krvácení) a hypertenze / hypertenzní krize (vysoký krevní tlak).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení hlášených v souvislosti s přípravkem Nexavar je uveden v příbalové informaci.

## Na základě čeho byl přípravek Nexavar schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Nexavar převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## Další informace o přípravku Nexavar

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Nexavar platné v celé Evropské unii dne 19. července 2006.

Shrnutí stanovisek k přípravku Nexavar vydaných Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations):

- [renální karcinom](#) (29. července 2004),
- [hepatocelulární karcinom](#) (11. dubna 2006),
- [papilární nádor štítné žlázy](#) a [folikulární nádor štítné žlázy](#) (13. listopadu 2013).

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Nexavar je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Nexavar naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2014.