



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR - sammendrag for offentligheden**

---

# Nexavar

## sorafenib

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Nexavar. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Nexavar skal anvendes.

### **Hvad er Nexavar?**

Nexavar er et lægemiddel mod kræft, som indeholder det aktive stof sorafenib. Det fås som tabletter (200 mg).

### **Hvad anvendes Nexavar til?**

Nexavar anvendes til behandling af patienter, som har følgende sygdomme:

- hepatocellulært karcinom (en form for leverkræft)
- fremskredent renalcellekarcinom (en form for nyrekræft), når kræftbehandling med interferon alfa eller interleukin-2 ikke har virket eller ikke kan anvendes
- differentieret thyreoideakarcinom (en form for kræft, som udgår fra de follikulære celler i skjoldbruskkirtlen), når kræften har udviklet sig yderligere eller har spredt sig lokalt eller til andre dele af kroppen og ikke mere reagerer på behandling med radioaktivt iod.

Da antallet af patienter med disse sygdomme er lavt, betragtes sygdommene som "sjældne", og Nexavar er blevet udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme".

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

### **Hvordan anvendes Nexavar?**

Behandling med Nexavar bør overvåges af læger med erfaring i behandling af kræft.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Nexavar gives som to tabletter to gange dagligt uden et måltid eller med et fedtfattigt måltid. Behandlingen fortsætter, så længe patienten har fordel af den og ikke har for mange bivirkninger. Visse bivirkninger kan gøre det nødvendigt at afbryde behandlingen midlertidigt eller at reducere dosen.

## Hvordan virker Nexavar?

Det aktive stof i Nexavar, sorafenib, er en proteinkinasehæmmer. Det betyder, at stoffet blokerer nogle bestemte enzymer, der kaldes proteinkinaser. Disse enzymer findes i visse receptorer på kræftcellernes overflade, hvor de medvirker til kræftcellernes vækst og spredning. Desuden findes de i de blodkar, der forsyner svulsterne, og er her medvirkende ved dannelse af nye blodkar. Ved at blokere disse enzymer kan Nexavar begrænse væksten og spredningen af kræften og afskære blodforsyningen, som får kræftcellerne til at vokse.

## Hvordan blev Nexavar undersøgt?

Nexavar blev sammenlignet med placebo (en virningsløs behandling) i tre hovedundersøgelser. Den første undersøgelse omfattede 602 patienter med hepatocellulært karcinom. Den anden omfattede 903 patienter med fremskredent renalcellekarcinom, hos hvem en tidligere kræftbehandling var holdt op med at virke. Den tredje undersøgelse omfattede 417 patienter med differentieret thyreoideakarcinom, som havde udviklet sig yderligere eller spredt sig enten lokalt eller til andre dele af kroppen, og som ikke reagerede på behandling med radioaktivt iod. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på, hvor længe patienterne overlevede, og hvor længe der gik, inden kræften forværredes.

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Nexavar?

Nexavar var mere effektivt end placebo til at forlænge patienternes overlevelsestid, eller hvor længe patienterne levede, uden at kræften blev værre.

I undersøgelsen af hepatocellulært karcinom overlevede patienterne, som fik Nexavar, gennemsnitligt 10,7 måneder sammenlignet med 7,9 måneder hos dem, der fik placebo.

I undersøgelsen af renalcellekarcinom overlevede patienterne, som fik Nexavar, gennemsnitligt 19,3 måneder sammenlignet med 15,9 måneder hos dem, der fik placebo. Disse tal byggede på resultaterne af undersøgelserne af alle 903 patienter, inklusive de ca. 200, som havde skiftet fra placebo til Nexavar, inden undersøgelsen var afsluttet. Patienterne, som fik Nexavar, levede længere, uden at deres sygdom forværredes (167 dage, ca. 5,5 måneder), end dem, der fik placebo (84 dage, ca. 3 måneder). Disse tal byggede på resultaterne af undersøgelserne af 769 patienter.

I undersøgelsen af differentieret thyreoideakarcinom levede patienterne, som fik Nexavar, gennemsnitligt 10,8 måneder, uden at sygdommen forværredes, sammenlignet med 5,8 måneder hos dem, der fik placebo.

## Hvilken risiko er der forbundet med Nexavar?

De hyppigste bivirkninger ved Nexavar er diarré, udslæt, hårtab, infektion, "hånd-fod-syndromet" (udslæt på og smerte i håndfladerne og fodsålerne) og træthed. De vigtigste og mest alvorlige bivirkninger er myokardieinfarkt (hjerteanfald) eller hjerteiskæmi (nedsat ilttilførsel til hjertemusklen), perforation af tarmen (hul i tarmvæggen), lægemiddelfremkaldt hepatitis (en sygdom i leveren), hæmoragi (blødning) og hypertension (forhøjet blodtryk) eller hypertensive kriser (blodtryksforhøjelse).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Nexavar fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Nexavar godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Nexavar opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Nexavar.

## Andre oplysninger om Nexavar

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Nexavar den 19. juli 2006.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Nexavar findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations):

- [renalcellekarcinom](#) (29. juli 2004)
- [hepatocellulært karcinom](#) (11. april 2006)
- [papillær thyreoideacancer](#) og [follikulær thyreoideacancer](#) (13. november 2013)

Den fuldstændige EPAR for Nexavar findes på agenturets websted: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Nexavar, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2014.