



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Nexavar

Sorafenib

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Nexavar. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Nexavar zu gelangen.

Was ist Nexavar?

Nexavar ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Sorafenib enthält. Es ist in Tablettenform (200 mg) erhältlich.

Wofür wird Nexavar angewendet?

Nexavar wird zur Behandlung von Patienten, die an folgenden Krankheiten leiden, angewendet:

- Leberzellkarzinom (eine Leberkrebsart);
- fortgeschrittenes Nierenzellkarzinom (eine Nierenkrebsart), wenn die Krebsbehandlung mit Interferon alfa bzw. Interleukin-2 versagt hat oder nicht geeignet ist.
- differenziertes Schilddrüsenkarzinom (eine Krebsart, die von den Follikelzellen der Schilddrüse ausgeht), wenn der Krebs fortgeschritten ist oder sich lokal oder auf andere Körperteile ausgebreitet hat und nicht auf die Behandlung mit radioaktivem Iod anspricht.

Da es nur wenige Patienten mit diesen Krankheiten gibt und die Krankheit selten auftritt, wurde Nexavar als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird Nexavar angewendet?

Die Behandlung mit Nexavar sollte unter Aufsicht von Ärzten erfolgen, die in der Anwendung von Krebsbehandlungen erfahren sind.

Nexavar wird als zwei Tabletten zweimal täglich unabhängig von einer Mahlzeit oder zusammen mit einer fettarmen Mahlzeit eingenommen. Die Behandlung wird fortgesetzt, solange der Patient von der Therapie profitiert, und ohne dass dabei zu viele Nebenwirkungen auftreten. Zur Kontrolle von Nebenwirkungen kann die Behandlung vorübergehend unterbrochen oder die Dosis reduziert werden.

Wie wirkt Nexavar?

Der Wirkstoff in Nexavar, Sorafenib, ist ein Protein-Kinase-Inhibitor. Das heißt, er blockiert einige spezifische, als Proteinkinasen bezeichnete Enzyme. Diese Enzyme finden sich an einigen Rezeptoren an der Oberfläche von Krebszellen, wo sie am Wachstum und an der Ausbreitung von Krebszellen beteiligt sind, sowie in den Blutgefäßen zur Versorgung der Tumoren, wo sie an der Entwicklung neuer Blutgefäße mitwirken. Durch Blockieren dieser Enzyme kann Nexavar das Wachstum der Krebszellen verringern und die Blutversorgung, die die Krebszellen weiter wachsen lässt, stoppen.

Wie wurde Nexavar untersucht?

Nexavar wurde in drei Hauptstudien mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Die erste Studie umfasste 602 Patienten mit Leberzellkarzinom; die zweite 903 Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom, die auf eine vorangegangene Krebsbehandlung nicht mehr ansprachen; die dritte Studie umfasste 417 Patienten mit differenziertem Schilddrüsenkarzinom, das fortgeschritten war oder sich lokal bzw. auf andere Körperteile ausgebreitet hatte und nicht auf die Behandlung mit radioaktivem Iod ansprach. Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren die Gesamtüberlebenszeit der Patienten bzw. die Überlebenszeit ohne Fortschreiten der Krankheit.

Welchen Nutzen hat Nexavar in diesen Studien gezeigt?

Nexavar verlängerte die Gesamtüberlebenszeit der Patienten bzw. die Überlebenszeit ohne Fortschreiten der Krankheit wirksamer als Placebo.

In der Studie zum Leberzellkarzinom überlebten die Patienten, die Nexavar einnahmen, durchschnittlich 10,7 Monate, gegenüber 7,9 Monaten bei den Patienten unter Placebo.

In der Studie zum Nierenzellkarzinom überlebten die Patienten, die Nexavar einnahmen, durchschnittlich 19,3 Monate, gegenüber 15,9 Monaten bei den Patienten unter Placebo. Dieses Ergebnis basierte auf den Ergebnissen aller 903 Patienten, von denen etwa 200 vor Ende der Studie von Placebo auf Nexavar umgestellt wurden. Bei den Patienten, die Nexavar einnahmen, war der Zeitraum, in dem sich die Krankheit nicht verschlimmerte, länger (167 Tage, d. h. etwa fünfeneinhalb Monate) als bei den Patienten unter Placebo (84 Tage, d. h. etwa drei Monate). Dieses Ergebnis basierte auf den Ergebnissen von 769 Patienten.

In der Studie zum differenzierten Nierenzellkarzinom überlebten die Patienten, die Nexavar einnahmen, durchschnittlich 10,8 Monate, ohne dass sich die Krankheit verschlimmerte, gegenüber 5,8 Monaten bei den Patienten unter Placebo.

Welches Risiko ist mit Nexavar verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Nexavar sind Durchfall, Hautausschlag, Alopezie (Haarausfall), Infektion, Hand-Fuß-Hautreaktion (Ausschlag und Schmerzen an den Handflächen und Fußsohlen) und

Fatigue (Müdigkeit). Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind Myokardinfarkt (Herzinfarkt) oder Ischämie (verringerte Sauerstoffzufuhr zum Herzen), gastrointestinale Perforation (Lochbildung im Darm), arzneimittelbedingte Hepatitis (eine Erkrankung der Leber), Hämorrhagie (Blutung) und Hypertonie bzw. hypertensive Krise (Bluthochdruck).

Die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen und Einschränkungen bei Nexavar ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Nexavar zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Nexavar gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Nexavar

Am 19. Juli 2006 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Nexavar in der gesamten Europäischen Union.

Die Zusammenfassungen der Gutachten des Ausschusses für Arzneimittel für seltene Leiden zu Nexavar finden Sie auf der Website der Agentur unter [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations):

- [Nierenzellkarzinom](#) (29. Juli 2004)
- [hepatozelluläres Karzinom](#) (11. April 2006)
- [papillärer Schilddrüsenkrebs](#) und [follikulärer Schilddrüsenkrebs](#) (13. November 2013)

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Nexavar finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Nexavar benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2014 aktualisiert.