



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Nexavar

## σοραφενίμπη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Nexavar. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Nexavar.

### Τι είναι το Nexavar;

Το Nexavar είναι φάρμακο για τον καρκίνο που περιέχει τη δραστική ουσία σοραφενίμπη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (200 mg).

### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Nexavar;

Το Nexavar χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από τις ακόλουθες νόσους:

- ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα (τύπος καρκίνου του ήπατος)
- προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (τύπος καρκίνου του νεφρού) όταν η αντικαρκινική θεραπεία με ιντερφερόνη άλφα ή ιντερλευκίνη-2 έχει αποτύχει ή δεν μπορεί να χορηγηθεί
- διαφοροποιημένο καρκίνο του θυρεοειδούς (τύπος καρκίνου που προέρχεται από τα θυλακοειδή κύτταρα του θυρεοειδούς αδένα) όταν ο καρκίνος έχει επιδεινωθεί ή έχει εξαπλωθεί, τοπικά ή σε άλλα μέρη του σώματος, και δεν ανταποκρίνεται σε θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών που πάσχουν από τις εν λόγω ασθένειες και, άρα, της σπανιότητάς τους, το Nexavar χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



## **Πώς χρησιμοποιείται το Nexavar;**

Η θεραπεία με Nexavar πρέπει να επιβλέπεται από γιατρούς με εμπειρία στη χορήγηση αντικαρκινικών θεραπειών.

Το Nexavar χορηγείται σε δύο δισκία δύο φορές ημερησίως, χωρίς φαγητό ή με ένα χαμηλό σε λιπαρά γεύμα. Η θεραπεία συνεχίζεται όσο ο ασθενής εξακολουθεί να ωφελείται από το φάρμακο και εφόσον δεν εμφανίζονται πολλές ανεπιθύμητες ενέργειες. Για την αντιμετώπιση των ανεπιθύμητων ενεργειών, ίσως χρειαστεί να διακοπεί προσωρινά η θεραπεία ή να μειωθεί η δόση.

## **Πώς δρα το Nexavar;**

Η δραστική ουσία του Nexavar, η σοραφενίμη, είναι αναστολέας της πρωτεϊνικής κινάσης. Αυτό σημαίνει ότι αναστέλλει ορισμένα εξειδικευμένα ένζυμα, γνωστά ως πρωτεϊνικές κινάσες. Τα ένζυμα αυτά βρίσκονται σε ορισμένους υποδοχείς στην επιφάνεια των καρκινικών κυττάρων, όπου και συμμετέχουν στην ανάπτυξη και την εξάπλωση των καρκινικών κυττάρων, καθώς και στα αιμοφόρα αγγεία που τροφοδοτούν τους όγκους, συμμετέχοντας στην ανάπτυξη νέων αιμοφόρων αγγείων. Αναστέλλοντας τη δράση αυτών των ενζύμων, το Nexavar μπορεί να περιορίσει την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων και να διακόψει την παροχή αίματος που επιτρέπει στα καρκινικά κύτταρα να αναπτύσσονται.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Nexavar;**

Το Nexavar συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε τρεις βασικές μελέτες. Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 602 ασθενείς με ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα, ενώ στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 903 ασθενείς με προχωρημένο νεφροκυτταρικό καρκίνωμα, στους οποίους η προηγούμενη αντικαρκινική θεραπεία έπαψε να αποδίδει. Στην τρίτη μελέτη μετείχαν 417 ασθενείς με διαφοροποιημένο καρκίνο του θυρεοειδούς που είχε επιδεινωθεί ή είχε εξαπλωθεί τοπικά ή σε άλλα μέρη του σώματος, οι οποίοι δεν είχαν ανταποκριθεί σε θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών ή το χρονικό διάστημα που διήνυσαν οι ασθενείς χωρίς επιδείνωση της νόσου.

## **Ποιο είναι το όφελος του Nexavar σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Nexavar αποδείχτηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο όσον αφορά την παράταση του χρόνου επιβίωσης των ασθενών ή του χρονικού διαστήματος που διήνυσαν οι ασθενείς χωρίς επιδείνωση της νόσου.

Στη μελέτη του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος, οι ασθενείς που έλαβαν Nexavar έζησαν κατά μέσο όρο 10,7 μήνες, ενώ το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο ήταν 7,9 μήνες.

Στη μελέτη του νεφροκυτταρικού καρκινώματος, οι ασθενείς που έλαβαν Nexavar έζησαν κατά μέσο όρο 19,3 μήνες, ενώ το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο ήταν 15,9 μήνες. Η διαπίστωση αυτή βασίστηκε στα αποτελέσματα που συγκεντρώθηκαν από το σύνολο των 903 ασθενών, συμπεριλαμβανομένων περίπου 200 ασθενών που αντικατέστησαν το εικονικό φάρμακο με Nexavar πριν από το τέλος της μελέτης. Οι ασθενείς που έλαβαν Nexavar διήνυσαν μεγαλύτερο χρονικό διάστημα χωρίς επιδείνωση της νόσου (167 ημέρες, περίπου πεντέμισι μήνες) από ό,τι οι ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (84 ημέρες, περίπου τρεις μήνες). Η συγκεκριμένη διαπίστωση βασίστηκε στα αποτελέσματα που ελήφθησαν από 769 ασθενείς.

Στη μελέτη του διαφοροποιημένου καρκίνου του θυροειδούς, οι ασθενείς που έλαβαν Nexavar έζησαν κατά μέσο όρο 10,8 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, ενώ το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο ήταν 5,8 μήνες.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Nexavar;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Nexavar είναι διάρροια, εξάνθημα, αλωπεκία (απώλεια μαλλιών), λοίμωξη, δερματική αντίδραση στα χέρια και τα πόδια (εξάνθημα και πόνος στις παλάμες και τα πέλματα) και κόπωση. Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή) ή ισχαιμία (μειωμένη παροχή οξυγόνου στο μυοκάρδιο), γαστρεντερική διάτρηση (διάτρηση του εντέρου), ηπατίτιδα (ηπατική νόσος) που προκαλείται από το φάρμακο, αιμορραγία και υπέρταση ή υπερτασική κρίση (σοβαρή αύξηση της αρτηριακής πίεσης).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Nexavar περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nexavar;**

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Nexavar υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Nexavar**

Στις 19 Ιουλίου 2006, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Nexavar.

Οι περιλήψεις των γνωμοδοτήσεων της Επιτροπής Ορφανών Φαρμάκων για το Nexavar διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designations](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations):

- [νεφροκυτταρικό καρκίνωμα](#) (29 Ιουλίου 2004)
- [ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα](#) (11 Απριλίου 2006)
- [θυλώδης καρκίνος του θυροειδούς](#) και [θυλακιώδης καρκίνος του θυροειδούς](#) (13 Νοεμβρίου 2013)

Η πλήρης EPAR του Nexavar διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Nexavar, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2014.