



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Nexavar

sorafeniib

See on ravimi Nexavar Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Nexavar?

Nexavar on vähiravim, mis sisaldab toimeainena sorafeniibi. Seda turustatakse tablettidena (200 mg).

Milleks Nexavari kasutatakse?

Nexavari kasutatakse järgmiste haiguste ravimiseks:

- hepatotsellulaarne kartsinoom (teatud maksavähiliik);
- kaugelearenenud renaaltsellulaarne kartsinoom (teatud neeruvähiliik), kui eelnev ravi alfainterferooniga või interleukiin-2-ga on ebaõnnestunud või ei sobi.
- diferentseerunud kilpnäärme kartsinoom (vähiliik, mis tekib kilpnäärme follikulaarsetes rakkudes), kui vähk on progresseerunud või levinud paiksetl või organismis mujale ega reageeri radioaktiivse joodiga ravile.

Et nende haigustega patsientide on vähe ja need haigused esinevad harva, nimetati Nexavar harvikravimiks.

Nexavar on retseptiravim.

Kuidas Nexavari kasutatakse?

Ravi Nexavariga peab jälgima vähiravis kogenud arst.



Nexavari antakse kaks tabletti kaks korda ööpäevas ilma toiduta või koos väherasvase einega. Ravi peab kestma niikaua, kuni see on kasulik, ilma et tekiks liiga palju kõrvalnähte. Kõrvalnähtude leevendamiseks tohib ravi ajutiselt katkestada või annust vähendada.

Kuidas Nexavar toimib?

Nexavari toimeaine sorafeniib on proteiinkinaasiinhibiitor ehk aine, mis blokeerib teatud ensüüme proteiinkinaase. Proteiinkinaase leidub teatud retseptorites vähirakkude pinnal, kus nad osalevad vähirakkude kasvus ja levikus, ning kasvujaid varustavates veresoontes, kus nad osalevad uute veresoonte tekkes. Neid ensüüme blokeerides vähendab Nexavar vähirakkude kasvu ja peatab nende kasvu toetava verevarustuse.

Kuidas Nexavari uuriti?

Nexavari võrreldi platseeboga (näiva ravimiga) kolmes põhiuuringus. Esimeses uuringus osales 602 hepatotsellulaarse kartsinoomiga patsienti; teises osales 903 kaugelearenenud renaaltsellulaarse kartsinoomiga patsienti, kellele varasem vähiravi enam ei mõjunud; kolmandas uuringus osales 417 diferentseerunud kilpnäärme kartsinoomiga patsienti, kellel oli vähk progresseerunud või levinud paikset või mujale organismi ega reageerinud radioaktiivse joodi ravile. Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide elulemus või progresseerumiseta elulemus (kui kaua patsiendid elasid haiguse süvenemiseta).

Milles seisneb uuringute põhjal Nexavari kasulikkus?

Nexavar oli patsientide üldise või progresseerumiseta elulemuse pikendamisel platseebost efektiivsem.

Hepatotsellulaarse kartsinoomi uuringus oli Nexavari saanud patsientide keskmine elulemus 10,7 kuud, platseebot saanud patsientidel aga 7,9 kuud.

Renaaltsellulaarse kartsinoomi uuringus oli Nexavari saanud patsientide keskmine elulemus 19,3 kuud, platseebot saanud patsientidel aga 15,9 kuud. See tulemus põhines andmetel, mis saadi 903 Nexavariga ravitud patsiendi põhjal, kelle hulka kuulusid ligikaudu 200 patsienti, kes enne uuringu lõppemist hakkasid saama platseebo asemel Nexavari. Võrreldes patsientidega, kes said platseebot (84 päeva, ligikaudu kolm kuud), elasid Nexavari võtnud patsiendid kauem, enne kui nende haigus hakkas süvenema (167 päeva, ligikaudu viis ja pool kuud). See tulemus tugines 769 patsiendi andmetele.

Diferentseerunud kilpnäärme kartsinoomi uuringus oli Nexavari saanud patsientide keskmine elulemus 10,8 kuud, platseebot saanud patsientidel aga 5,8 kuud.

Mis riskid Nexavariga kaasnevad?

Nexavari kõige sagedamad kõrvalnähtud on kõhulahtisus, lööve, alopeetsia, infektsioon, käte ja jalgade nahareaktsioonid (lööve ja valu peopesadel ja jalataldadel) ning väsimus. Kõige raskemad kõrvalnähtud on müokardiaalne infarkt või isheemia (südamelihase verevarustushäired), gastrointestinaalne perforatsioon (sooleseina ava), ravimitest tingitud hepatiit (maksahaigus), veritsus, kõrgvererõhk ja hüpertensiivne kriis (vererõhu tõus).

Nexavari kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Nexavar heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Nexavari kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Nexavari kohta

Euroopa Komisjon andis Nexavari müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 19. juulil 2006.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte Nexavari kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations):

- [renaaltsellulaarne kartsinoom](#) (29. juuli 2004)
- [hepatotsellulaarne kartsinoom](#) (11. aprill 2006)
- [papillaarne kilpnäärmevähk](#) ja [follikulaarne kilpnäärmevähk](#) (13. november 2013)

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Nexavari kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Nexavariga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2014.