



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Nexavar

## sorafenibi

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Nexavar-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Nexavarin käytön ehdoista.

### Mitä Nexavar on?

Nexavar on syöpälääke, jonka vaikuttava aine on sorafenibi. Lääkevalmistetta saa tabletteina (200 mg).

### Mihin Nexavaria käytetään?

Nexavaria annetaan seuraavien sairauksien hoitoon:

- hepatosellulaarinen syöpä (eräntyyppinen maksasyöpä),
- edennyt munuaissolukarsinoma (eräntyyppinen munuaissyöpä), kun alfa-interferoni- tai interleukiini-2-hoito ei ole tehonnut tai jos niitä ei voida käyttää,
- erilaistunut kilpirauhassyöpä (syöpätyyppi, joka on lähtöisin kilpirauhasen follikulaarisista soluista), kun syöpä on edennyt tai levinnyt paikallisesti tai levinnyt kehon muihin osiin eikä vastaa radioaktiiviseen jodihoitoon.

Koska näitä sairauksia sairastavia potilaita on vähän, sairauksia pidetään harvinaisina. Nexavar nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke).

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

### Miten Nexavaria käytetään?

Nexavar-hoitoa valvovan lääkärin on oltava perehtynyt syöpähoitoihin.

---

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



Nexavaria annetaan kaksi tablettia kahdesti vuorokaudessa ilman ruokaa tai vähärasvaisen aterian kanssa. Hoitoa jatketaan niin kauan kuin potilas hyötyy siitä ilman liiallisia sivuvaikutuksia. Sivuvaikutusten hallitsemiseksi hoito on ehkä väliaikaisesti keskeytettävä tai annosta on vähennettävä.

## **Miten Nexavar vaikuttaa?**

Nexavarin vaikuttava aine sorafenibi on proteiinikinaasin estäjä. Tämä tarkoittaa sitä, että se estää tiettyjen proteiinikinaaseiksi kutsuttujen entsyymien vaikutuksen. Näitä entsyymejä on tietyissä reseptoreissa syöpäsolujen pinnalla, jossa ne osallistuvat syöpäsolujen kasvuun ja leviämiseen, sekä kasvaimiin verta kuljettavissa verisuonissa, joissa ne osallistuvat uusien verisuonien kehittymiseen. Salpaamalla näiden entsyymien toiminnan Nexavar pystyy vähentämään syöpäsolujen kasvua ja pysäyttämään niiden kasvua ylläpitävän verensaannin.

## **Miten Nexavaria on tutkittu?**

Nexavaria on verrattu lumelääkkeeseen kolmessa päätutkimuksessa. Ensimmäisessä tutkimuksessa oli mukana 602 heptosellulaarista syöpää sairastavaa potilasta ja toisessa tutkimuksessa oli 903 edennyttä munuaissolukarsinoomaa sairastavaa potilasta, joilla yksi aiempi syöpähoito oli lakannut vaikuttamasta. Kolmannessa tutkimuksessa oli mukana 417 erilaistunutta kilpirauhassyöpää sairastavaa potilasta, joilla syöpä oli edennyt tai levinnyt paikallisesti tai levinnyt kehon muihin osiin eikä vastannut radioaktiiviseen jodihoitoon. Tehon pääasiallisena mittana oli potilaiden eloonjäämisaika ja ajanjakso, jonka potilaat elivät ilman syövän pahenemista.

## **Mitä hyötyä Nexavarista on havaittu tutkimuksissa?**

Nexavar lisäsi lumelääkettä tehokkaammin potilaiden eloonjäämisaikaa ja ajanjaksoa, jonka potilaat elivät ilman syövän pahenemista.

Hepatosellulaarista syöpää koskevassa tutkimuksessa Nexavaria saaneiden potilaiden elinaika oli keskimäärin 10,7 kuukautta. Lumelääkettä saaneiden vastaava aika oli 7,9 kuukautta.

Munuaissolusyöpätutkimuksessa Nexavaria saaneet potilaat elivät keskimäärin 19,3 kuukautta, kun lumelääkettä saaneet elivät 15,9 kuukautta. Tämä tulos perustui kaikista 903 potilaasta saatuihin tietoihin; näistä potilaista noin 200 oli vaihtanut lumelääkkeestä Nexavariin ennen tutkimuksen päättymistä. Aika ennen sairauden pahenemista oli pitempi Nexavaria saaneilla potilailla (167 päivää eli noin viisi ja puoli kuukautta) verrattuna lumelääkettä saaneisiin potilaisiin (84 päivää eli noin kolme kuukautta). Havainto perustuu 769 potilaasta saatuihin tuloksiin.

Erileistunutta kilpirauhassyöpää koskevassa tutkimuksessa Nexavaria saaneet potilaat elivät keskimäärin 10,8 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun lumelääkettä saaneet elivät 5,8 kuukautta ilman sairauden pahenemista.

## **Mitä riskejä Nexavariin liittyy?**

Nexavarin tavallisimpia sivuvaikutuksia ovat ripuli, ihottuma, alopesia (hiustenlähtö), infektiot, käsi-jalka-ihoreaktio (kämmenten ja jalkapohjien ihottuma ja kivut) sekä väsymys. Nexavarin vakavimmat sivuvaikutukset ovat sydäninfarkti (sydänkohtaus) tai iskemia (alentunut hapen saanti sydänlihakseen), maha-suolikanavan perforaatiot (suolen puhkeaminen), lääkityksen aiheuttama hepatiitti (maksasairaus), verenvuoto sekä verenpaine tai hypertensiivinen kriisi (äkillinen vaarallisen korkea verenpaine).

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Nexavarin ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Nexavar on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Nexavarin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sitä varten.

## Muita tietoja Nexavarista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Nexavaria varten 19. heinäkuuta 2006.

Tiivistelmät harvinaislääkekomitean Nexavarista antamista lausunnoista ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations):

- [renal cell carcinoma](#) (29. heinäkuuta 2004)
- [hepatocellular carcinoma](#) (11. huhtikuuta 2006)
- [papillary thyroid cancer](#) ja [follicular thyroid cancer](#) (13. marraskuuta 2013)

Nexavaria koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Nexavar-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2014.