



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Nexavar

sorafenib

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Nexavar. Objašnjava kako je Povjerenstvo za lijekove za uporabu u ljudi (CHMP) ocijenilo lijek da bi donijelo odluku o izdavanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet i preporučilo uvjete za njegovu uporabu.

Što je Nexavar?

Nexavar je citostatik koji sadrži djelatnu tvar sorafenib. Dostupan je u obliku tableta (200 mg).

Za što se Nexavar koristi?

Nexavar se koristi za liječenje bolesnika koji imaju sljedeće bolesti:

- hepatocelularni karcinom (tip raka jetre);
- uznapredovali karcinom bubrežnih stanica (tip raka bubrega) u slučaju kada protutumorska terapija interferonom alfa ili interleukinom 2 nije bila uspješna ili se nije mogla primijeniti;
- diferencirani karcinom štitnjače (tip raka koji potječe iz folikularnih stanica štitnjače) u slučaju kada je karcinom uznapredovao ili se lokalno proširio u druge dijelove tijela i ne odgovara na liječenje radioaktivnim jodom.

Budući da je broj bolesnika s ovim bolestima nizak, dotična se bolest smatra „rijetkom“ te se Nexavar označava kao lijek za liječenje rijetkih bolesti.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Nexavar koristi?

Liječenje lijekom Nexavar trebaju nadzirati liječnici koji su iskusni u liječenju raka.



Nexavar se primjenjuje kao dvije tablete dva puta dnevno, bez hrane ili uz obrok koji je siromašan mastima. Liječenje se nastavlja tako dugo dok bolesnik ima koristi od liječenja bez mnogo nuspojava. Kako bi se upravljalo nuspojavama, liječenje se mora privremeno prekinuti ili se doza mora smanjiti.

Kako djeluje Nexavar?

Djelatna tvar lijeka Nexavar, sorafenib, je inhibitor proteinske kinaze. To znači da inhibira određene enzime poznate pod nazivom proteinske kinaze. Ovi se enzimi nalaze u određenim receptorima na površini stanica karcinoma, gdje su uključeni u rast i širenje stanica raka, te u krvnim žilama koje opskrbljuju tumore, gdje su uključeni u razvoj novih krvnih žila. Inhibirajući ove enzime, Nexavar može smanjiti rast stanica karcinoma i prekinuti opskrbu krvlju čime se održava rast stanica.

Kako se Nexavar ispitivao?

Nexavar je uspoređen s placebom (liječenjem bez djelatne tvari) u tri glavna ispitivanja. Prvo je ispitivanje obuhvatilo 602 bolesnika s hepatocelularnim karcinomom; drugo je ispitivanje obuhvatilo 903 bolesnika s uznapredovanim karcinomom bubrežnih stanica u kojih je prethodno liječenje karcinoma prestalo djelovati; a treće je ispitivanje obuhvatilo 417 bolesnika s diferenciranim karcinomom štitnjače koji je napredovao ili se raširio lokalno ili u druge dijelove tijela i koji nisu odgovorili na liječenje radioaktivnim jodom. Glavna mjera djelotvornosti bilo je razdoblje preživljenja bolesnika ili koliko su dugo bolesnici živjeli bez pogoršanja bolesti.

Koje su koristi lijeka Nexavar dokazane u ispitivanjima?

Nexavar je bio djelotvorniji od placeba u produljivanju razdoblja preživljenja bolesnika ili razdoblja tijekom kojeg su bolesnici živjeli bez pogoršanja bolesti.

U ispitivanju hepatocelularnog karcinoma, bolesnici koji su uzimali Nexavar preživjeli su prosječno 10,7 mjeseci u usporedbi sa 7,9 mjeseci u osoba koje su uzimale placebo.

U ispitivanju karcinoma bubrežnih stanica, bolesnici koju su uzimali Nexavar preživjeli su prosječno 19,3 mjeseca u usporedbi s 15,9 mjeseci u osoba koje su uzimale placebo. Ovaj nalaz temeljio se na rezultatima prikupljenima kod svih 903 bolesnika, uključujući otprilike 200 bolesnika koji su prešli s placeba na Nexavar prije završetka ispitivanja. Bolesnici koji uzimaju Nexavar živjeli su duže bez pogoršanja bolesti (167 dana, otprilike pet i pol mjeseci) od onih koji su uzimali placebo (84 dana, otprilike tri mjeseca). Ovaj se nalaz temeljio na rezultatima prikupljenima u 769 bolesnika.

U ispitivanju diferenciranog karcinoma štitnjače, bolesnici koji su uzimali Nexavar živjeli su prosječno 10,8 mjeseci bez pogoršanja bolesti u usporedbi s 5,8 mjeseci u onih koji su uzimali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Nexavar?

Najčešće nuspojave lijeka Nexavar su proljev, osip, alopecija (gubitak kose), infekcija, reakcija kože ruku i nogu (osip i bol u dlanovima ruku i potplata na stopalima) i iscrpljenost (umor). Najvažnije ozbiljne nuspojave su infarkt miokarda (srčani udar) ili ishemija (smanjena opskrba kisikom u srce), gastrointestinalna perforacija (rupa koja se razvija u stjenci crijeva), hepatitis izazvan lijekovima (bolest jetre), hemoragija (krvarenje) i preosjetljivost ili hipertenzivna kriza (visoki krvni tlak).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Nexavar potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Nexavar odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Nexavar nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

Ostale informacije o lijeku Nexavar

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Nexavar vrijedi na prostoru Europske unije od 19. srpnja 2006.

Sažetak mišljenja Povjerenstva za lijekove za rijetke bolesti o lijeku Nexavar možete naći na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/Rare/disease/designation:

- [karcinom bubrežnih stanica](#) (29. srpnja 2004.)
- [hepatocelularni karcinom](#) (11. travnja 2006.)
- [papilarni karcinom štitnjače](#) i [folikularni karcinom štitnjače](#) (13. studenog 2013.)

Cjelovito europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Nexavar nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/Public/Assessment/Reports). Više informacija o terapiji lijekom Nexavar pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku

Sažetak je posljednji put ažuriran: 05.2014.