



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Nexavar

szorafenib

Ez a dokumentum a Nexavar-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Nexavar alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Nexavar?

A Nexavar egy szorafenib nevű hatóanyagot tartalmazó daganatellenes gyógyszer. Tabletta formájában kapható (200 mg).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Nexavar?

A Nexavar-t az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák:

- hepatocelluláris karcinóma (a májdaganat egy típusa) esetén,
- előrehaladott vesesejtes karcinóma (a vesedaganat egy típusa) esetén, amikor az interferon-alfával vagy az interleukin-2-vel végzett daganatellenes kezelés hatástalan vagy nem alkalmazható,
- differenciálódott pajzsmirigy-karcinóma (a pajzsmirigy folliculáris sejtjeiből eredő daganatfajta) esetén, amikor a daganat helyileg szétterjedt vagy a szervezett más részeire is áttért, és nem reagál a radioaktív jóddal végzett kezelésre.

Mivel az említett betegségekben szenvedő betegek száma alacsony, a betegségek „ritkának” minősülnek, ezért a Nexavar-t „ritka betegségek elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették.

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan kell alkalmazni a Nexavar-t?

A Nexavar-kezelésnek a daganatellenes terápiák alkalmazásában jártas orvos felügyelete mellett kell történnie.

Két Nexavar-tablettát kell bevenni naponta kétszer, étel nélkül vagy alacsony zsírtartalmú étel fogyasztásakor. A kezelést addig kell folytatni, amíg a betegnél előnyös hatásai jelentkeznek, túl sok mellékhatás nélkül. A mellékhatások kezelése érdekében a kezelés átmeneti megszakítására vagy az adag csökkentésére lehet szükség.

Hogyan fejti ki hatását a Nexavar?

A Nexavar hatóanyaga, a szorafenib, egy proteinkináz-inhibitor. Ez azt jelenti, hogy gátolja a proteinkináznak nevezett specifikus enzimek működését. Ezek az enzimek a daganatsejtek felületén lévő bizonyos receptorokban találhatóak, ahol a daganatsejtek növekedésében és terjedésében játszanak szerepet, illetve a daganatot ellátó véredényekben, ahol az új véredények kialakításában vesznek részt. Ezeknek az enzimeknek a gátlásával a Nexavar csökkenti a daganatsejtek növekedését, és elvágja a daganatsejtek növekedését lehetővé tevő vérellátást.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Nexavar-t?

A Nexavar-t három fő vizsgálatban placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. Az első vizsgálatba 602, hepatocelluláris karcinómában szenvedő beteget vontak be, a másodikban 903 olyan, előrehaladott vesesejtes karcinómában szenvedő beteg vett részt, akiknél egy korábbi daganatellenes kezelés hatástalannak bizonyult, míg a harmadikat 417 olyan, differenciálódott pajzsmirigy-karcinómában szenvedő beteggel végezték, akiknél a daganat helyileg szétterjedt vagy a szervezett más részeire is áttért, és nem reagált a radioaktív jóddal végzett kezelésre. A fő hatékonysági mutató a betegek túlélési ideje vagy a betegség súlyosbodásáig eltelt idő volt.

Milyen előnyei voltak a Nexavar alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Nexavar a placebónál hatékonyabban hosszabbította meg a betegek túlélési idejét, illetve a betegség súlyosbodásáig eltelt időt.

A hepatocelluláris karcinómára vonatkozó vizsgálat esetében a Nexavar-ral kezelt betegeknél az átlagos túlélés 10,7 hónap volt, a placebóval kezelt betegeknél tapasztalt 7,9 hónaphoz képest.

A vesesejtes karcinómára vonatkozó vizsgálatban a Nexavar-ral kezelt betegeknél az átlagos túlélés 19,3 hónap volt, a placebóval kezelt betegeknél tapasztalt 15,9 hónaphoz képest. Ez az eredmény mind a 903 beteg adatain alapult, beleértve azt a mintegy 200 beteget, akiket a vizsgálat vége előtt állítottak át a placebóról Nexavar-ra. A Nexavar-ral kezelt betegek progressziómentes túlélése hosszabb volt (167 nap, kb. 5 és fél hónap) a placebóval kezelt betegeknél (84 nap, kb. 3 hónap). Ez az eredmény 769 beteg adatain alapult.

A differenciálódott pajzsmirigy-karcinómára vonatkozó vizsgálatban a Nexavar-ral kezelt betegeknél a betegség súlyosbodásáig átlagosan eltelt idő 10,8 hónap volt, a placebóval kezelt betegeknél tapasztalt 5,8 hónaphoz képest.

Milyen kockázatokkal jár a Nexavar alkalmazása?

A Nexavar leggyakoribb mellékhatásai a hasmenés, kiütés, hajhullás, fertőzés, kéz-láb bőrreakció (kiütés és fájdalom a tenyéren és a talpon) és a fáradtság. A legfőbb súlyos mellékhatások a miokardiális infarktus (szívroham) vagy isémia (a szív oxigénellátásának csökkenése),

gastrointesztinális perforáció (a bélfalon keletkező lyuk), gyógyszer által okozott hepatitisz (májbetegség), vérzés és a hipertenzió vagy hipertenzív krízis (magas vérnyomás).

A Nexavar alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Nexavar forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Nexavar alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Nexavar-ral kapcsolatos egyéb információ

2006. július 19-én az Európai Bizottság a Nexavar-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság Nexavar-ra vonatkozó véleményének összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations):

- [vesesejtes karcinóma](#) (2004. július 29.)
- [hepatocelluláris karcinóma](#) (2006. április 11.)
- [papilláris pajzsmirigy-daganat](#) és [follikuláris pajzsmirigy-daganat](#) (2013. november 13.)

A Nexavar-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Nexavar-ral történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2014.