



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Nexavar

sorafenibas

Šis dokumentas yra Nexavar Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Nexavar rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Nexavar?

Nexavar – tai vaistas nuo vėžio, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos sorafenibo. Jis tiekiamas tabletėmis (200 mg).

Kam vartojamas Nexavar?

Nexavar skiriamas pacientams, sergantiems šiomis ligomis:

- kepenų ląstelių karcinoma (kepenų vėžio rūšis);
- progresavusia inkstų ląstelių karcinoma (inkstų vėžio rūšis), kai vėžio gydymas interferonu alfa arba interleukinu 2 buvo neveiksmingas arba jo negalima skirti;
- diferencijuota skydliaukės karcinoma (skydliaukės folikulų epitelinėse ląstelėse kylančio vėžio rūšis), kai vėžys progresuoja arba išplinta vietiškai ar į kitas kūno dalis ir gydymas radioaktyviuoju jodu yra neveiksmingas.

Kadangi šiomis ligomis sergančių pacientų nėra daug, šios ligos laikomos retomis ir Nexavar priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Nexavar?

Gydymą Nexavar turi prižiūrėti gydymo vaistais nuo vėžio patirties turintis gydytojas.

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 Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Skiriama po dvi Nexavar tabletes du kartus per parą. Vaistą rekomenduojama gerti nevalgius arba valgant neriebų maistą. Gydymą reikia tęsti tol, kol vaistas veiksmingas ir nepasireiškia pernelyg daug šalutinių reiškinių. Siekiant kontroliuoti šalutinius reiškinius, gali tekti sumažinti pacientui paskirtą vaisto dozę arba laikinai nutraukti gydymą.

Kaip veikia Nexavar?

Nexavar veikloji medžiaga sorafenibas – tai proteinkinazių inhibitorius, t. y. ji slopina tam tikrus fermentus – proteinkinazes. Šių fermentų yra ant kai kurių vėžio ląstelių paviršiaus receptorių (kur jie skatina vėžio ląstelių augimą ir plitimą) ir kraujavimams aprūpinančiose kraujagyslėse (kur jie skatina naujų kraujagyslių vystymąsi). Slopindamas šių fermentų veikimą Nexavar gali sumažinti vėžio ląstelių augimą ir nutraukti aprūpinimą krauju, kurio gavusios vėžio ląstelės auga.

Kaip buvo tiriamas Nexavar?

Nexavar buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturintiu preparatu) trijuose pagrindiniuose tyrimuose: pirmajame tyrime dalyvavo 602 kepenų ląstelių karcinoma sergantys pacientai, antrajame dalyvavo 903 progresavusia inkstų ląstelių karcinoma sergantys pacientai, kuriems ankstesnis gydymas nuo vėžio tapo neveiksmingas, o trečiajame tyrime dalyvavo 417 pacientai, sergantys diferencijuota progresavusia arba vietiškai ar į kitas kūno dalis išplitusia skydliaukės karcinoma ir kuriems gydymas radioaktyviuoju jodu buvo neveiksmingas. Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo laikas, kurį pacientai išgyveno, arba laikas, kurį jų būklė neblogėjo.

Kokia Nexavar nauda nustatyta tyrimuose?

Nexavar labiau už placebo prailgino laiką, kurį pacientai išgyveno, arba laiką, kurį jų būklė neblogėjo.

Kepenų ląstelių karcinoma sergančių pacientų tyrimuose Nexavar vartoję pacientai išliko gyvi vidutiniškai 10,7 mėn., palyginti su 7,9 mėn. placebo vartojusiųjų grupėje.

Inkstų ląstelių karcinoma sergančių pacientų tyrimuose Nexavar vartoję pacientai vidutiniškai išliko gyvi 19,3 mėn., o vartoję placebo – 15,9 mėn. Šie duomenys paremti visų 903 pacientų tyrimo rezultatais, taip pat 200 pacientų, kurie tyrimo pabaigoje vietoje placebo pradėjo vartoti preparatą Nexavar, duomenimis. Nexavar vartojusiems pacientams liga neprogresavo ilgesnį laikotarpį (167 dienas, t. y. apie penkis su puse mėnesio) nei placebo vartojusiems pacientams (84 dienas, t. y. apie tris mėnesius). Šie duomenys gauti remiantis 769 pacientų tyrimo rezultatais.

Diferencijuota skydliaukės karcinoma sergančių pacientų tyrimuose Nexavar vartoję pacientai išgyveno ir jų būklė neblogėjo vidutiniškai 10,8 mėn., o vartoję placebo – 5,8 mėn.

Kokia rizika siejama su Nexavar vartojimu?

Dažniausi gydymo Nexavar šalutiniai reiškiniai yra viduriavimas, bėrimas, alopecija (plaukų slinkimas), infekcijos, plaštakų ir pėdų odos pakitimai (delnų ir padų bėrimas ir skausmas) ir nuovargis. Svarbiausi sunkūs šalutiniai reiškiniai yra miokardo infarktas (širdies smūgis) arba išemija (sumažėjęs širdies aprūpinimas krauju), virškinimo trakto prakiurimas (žarnų sienelėse atsirandančios skylutės), dėl gydymo vaistas atsiradęs hepatitas (kepenų liga), hemoragija (kraujavimas) ir hipertenzija arba hipertenzinė krizė (aukštas kraujospūdis).

Išsamų visų Nexavar šalutinių reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Nexavar buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Nexavar nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Nexavar

Europos Komisija 2006 m. liepos 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Nexavar rinkodaros leidimą.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Nexavar santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/Rare/disease/designations;

- [inkstų ląstelių karcinoma](#) (2004 m. liepos 29 d.)
- [kepenų ląstelių karcinoma](#) (2006 m. balandžio 11 d.)
- [papildinis skydliaukės vėžys](#) ir [folikulinis skydliaukės vėžys](#) (2013 m. lapkričio 13 d.)

Išsamų Nexavar EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/Public/Assessment/Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Nexavar rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-05.