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

***EPAR* kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Nexavar

sorafenibs

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Nexavar*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Nexavar* lietošanu.

Kas ir *Nexavar*?

Nexavar ir pretvēža zāles, kas satur aktīvo vielu sorafenibu. Tās ir pieejamas tabletēs (200 mg).

Kāpēc lieto *Nexavar*?

Nexavar lieto, lai ārstētu pacientus ar šādām slimībām:

- aknu šūnu karcinomu (aknu vēža veidu);
- progresējušu nieru šūnu karcinomu (nieru vēža veidu) pēc neveiksmīgas pretvēža terapijas ar alfa–interferonu vai interleikīnu–2, vai arī gadījumos, kad tos nevar izmantot;
- diferencētu vairogdziedzera karcinomu (vēža veidu, kas rodas no vairogdziedzera folikulārajām šūnām), ja audzējs ir progresējis, izplatījies lokāli, vai arī uz citām ķermeņa daļām un nereaģē uz ārstēšanu ar radioaktīvo jodu.

Tā kā pacientu ar šo slimību skaits ir mazs, šīs slimības tiek uzskatītas par retām un *Nexavar* tika apstiprinātas kā zāles retu slimību ārstēšanai.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Nexavar*?

Ārstēšana ar *Nexavar* ir jāuzrauga ārstiem, kuriem ir pieredze pretvēža terapijā.

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

© European Medicines Agency, 2014. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Nexavar lieto, ieņemot divas tabletes divreiz dienā tukšā dūšā vai ar ēdienu, kuram zems tauku saturs. Terapiju turpina tikmēr, kamēr slimnieks gūst no tās labumu, ja nenovēro pārāk daudz blakusparādību. Lai novērstu blakusparādības, var būt uz laiku jāpārtrauc ārstēšana vai jāsamazina deva.

Kā *Nexavar* darbojas?

Nexavar aktīvā viela sorafenibs ir proteīnkināzes inhibitors. Tas nozīmē, ka šī viela bloķē noteiktus fermentus, ko dēvē par proteīnkināzēm. Šie fermenti atrodas dažos receptoros uz vēža šūnu virsmas, kur tie piedalās vēža šūnu attīstībā un izplatībā, kā arī asinsvados, kas apgādā audzējus, kur tie piedalās jaunu asinsvadu izveidē. Bloķējot šos fermentus, *Nexavar* var mazināt vēža šūnu attīstību un pārtraukt asins apgādi, kas nodrošina vēža šūnu augšanu.

Kā noritēja *Nexavar* izpēte?

Nexavar tika salīdzinātas ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) trīs pamatpētījumos. Pirmajā pētījumā iekļāva 602 pacientus ar aknu šūnu karcinomu, otrajā — 903 pacientus ar progresējušu nieru šūnu karcinomu, kuriem citas iepriekš lietotās pretvēža zāles vairs nebija efektīvas. Trešajā petījumā tika iekļaut 417 pacienti ar diferencētu vairogdziedzera karcinomu, ja audzējs bija progresējis, vai arī izplatījies lokāli vai uz citām ķermeņa daļām un nereaģēja uz ārstēšanu ar radioaktīvo jodu. Galvenie iedarbīguma rādītāji bija pacientu dzīvildze vai laiks, ko nodzīvoja pacienti bez slimības progresēšanas.

Kāds ir *Nexavar* iedarbīgums šajos pētījumos?

Nexavar bija iedarbīgākas nekā placebo, palielinot pacientu dzīvildzi vai laiku, ko nodzīvoja pacienti bez slimības progresēšanas.

Aknu šūnu karcinomas pētījumā pacientiem, kuri lietoja *Nexavar*, dzīvildze bija vidēji 10,7 mēneši, salīdzinot ar 7,9 mēnešiem placebo grupā.

Nieru šūnu karcinomas pētījumā pacientiem, kuri lietoja *Nexavar*, dzīvildze bija vidēji 19,3 mēneši, salīdzinot ar 15,9 mēnešiem to pacientu grupā, kuri lietoja placebo. Šie dati ir iegūti, apkopojot visu 903 pacientu rezultātus, tostarp to aptuveni 200 pacientu rezultātus, kuri pirms pētījuma beigām no placebo pārgāja uz *Nexavar*. Pacientiem, kuri lietoja *Nexavar*, dzīves posms bez slimības progresēšanas bija ilgāks (167 dienas, aptuveni piecarpus mēneši) nekā pacientiem, kuri lietoja placebo (84 dienas, aptuveni trīs mēneši). Šie dati pamatoti ar rezultātiem, kas iegūti no 769 pacientiem.

Diferencētas vairogdziedzera karcinoma pētījumā pacientiem, kuri lietoja *Nexavar*, dzīvildze bija vidēji 10,8 mēneši, salīdzinot ar 5,8 mēnešiem placebo grupā.

Kāds pastāv risks, lietojot *Nexavar*?

Visbiežāk novērotās blakusparādības, lietojot *Nexavar*, ir caureja, izsitumi, alopēcija (matu izkrišana), infekcija, plaukstu un pēdu ādas rekcija (izsitumi un sāpes plaukstās un pēdās), kā arī nespēks (nogurums). Visnozīmīgākās un smagākās blakusparādības ir miokarda infarkts (sirdslēkmes) vai išēmija (samazināta skābekļa piegāde sirdij), kuņģa un zarnu trakta perforācija (caurums, kas izveidojas zarnu sienā), zāļu izraisīts hepatīts (aknu slimība), hemorāģija (asiņošana), vai arī hipertonija vai hipertoniskā krīze (augsts asinsspiediens).

Pilns visu *Nexavar* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Nexavar* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Nexavar*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Nexavar.*

Eiropas Komisija 2006. gada 19. jūlijā izsniedza *Nexavar* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Nexavar* ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.>

- Nieru šūnu karcinoma (2004. gada 29. jūlijs),
- aknu šūnu karcinoma (2006. gada 11. aprīlis),
- papillārs vairogdziedzera vēzis un folikulārs vairogdziedzera vēzis (2013. gada 13. novembris).

Pilns *Nexavar EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Nexavar* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjauninājа 05.2014.