



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Nexavar

sorafenib

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Nexavar. Jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Nexavar.

X'inhu Nexavar?

Nexavar huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva sorafenib. Jiġi bħala pilloli (200 mg).

Għal xiex jintuża Nexavar?

Nexavar jintuża fil-kura ta' pazjenti li jbatu mill-mard li ġej:

- karċinoma epatoċellolari (tip ta' kanċer fil-fwied);
- karċinoma taċ-ċellola renali avanzata (tip ta' kanċer fil-kliewi) meta l-kura ta' kontra l-kanċer b'interferon alfa jew interleukin 2 ma tkunx ħadmet jew ma tkunx tista' tintuża;
- karċinoma tat-tirojde differenzjata (tip ta' kanċer li joriġina miċ-ċelloli follikulari tal-glandola tat-tirojde) meta l-kanċer ikun ipprograssa jew ikun infirex lokalment jew għal partijiet oħra tal-ġisem u ma jirrispondix għall-kura b'jodju radjuattiv.

Minħabba li l-għadd ta' pazjenti b'dan il-mard huwa baxx, il-mard huwa kkonsidrat 'rari', u Nexavar ġie denominat bħala 'mediċina orfni' (mediċina użata f'mard rari).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Nexavar?

Il-kura b'Nexavar għandha tkun issorveljata minn tobbja li għandhom l-esperjenza f'kura kontra l-kanċer.

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



Nexavar jingħata bħala żewġ pilloli darbtejn kuljum, fuq stonku vojta jew ma' ikel li ma jkollux ħafna xaħam. Il-kura ddum sakemm il-pazjent ikun qed jibbenefika mill-medicina mingħajr ħafna effetti sekondarji. Sabiex jiġu kkontrollati l-effetti sekondarji, jista' jkun hemm bżonn li l-kura titwaqqaf temporanjament jew inkella li d-doża titnaqqas.

Kif jaħdem Nexavar?

Is-sustanza attiva f'Nexavar, is-sorafenib, hija inibitur tal-proteina kinażi. Dan ifisser li din timblokka ċerti enzimi speċifiċi li jissejġu proteina kinażi. Dawn l-enzimi jinstabu f'xi riċetturi fuq wiċċ iċ-ċelloli tal-kanċer, fejn ikunu involuti fit-tkabbir u fit-tifrix taċ-ċelloli tal-kanċer, u fil-vini u fl-arterji tad-demm li jfornu lil dawn it-tumuri, fejn ikunu involuti fl-iżvilupp ta' vini u arterji tad-demm ġodda. Bl-imblukkar ta' dawn l-enzimi, Nexavar jista' jnaqqas it-tkabbir u t-tifrix tal-kanċer u jaqta' l-provvista tad-demm li tkompli tkabbar iċ-ċelloli tal-kanċer.

Kif ġie studjat Nexavar?

Nexavar tqabbel ma' placebo (trattament finta) fi tliet studji prinċipali. L-ewwel studju involva 602 pazjenti b'karċinoma epatoċellolari; it-tieni involva 903 pazjenti b'karċinoma taċ-ċellola renali avvanzata li fihom tip wieħed ta' kura kontra l-kanċer waqaf jaħdem; u t-tielet studju involva 417-il pazjent b'karċinoma tat-tirojde differenzjata li pprogressat jew infirxet lokalment jew għal partijiet oħra tal-ġisem u li ma rrispondewx għall-kura b'jodju radjuattiv. Il-kejl ewlieni ta' effikaċja kien il-perjodu li matulu l-pazjenti ssopravivew jew damu ħajjin mingħajr ma l-marda tagħhom qalbet għall-aġar.

X'benefiċċji wera Nexavar matul l-istudji?

Nexavar kien aktar effikaċi mill-placebo fiż-żieda tal-perjodu li matulu l-pazjenti ssopravivew jew damu ħajjin mingħajr ma l-marda tagħhom qalbet għall-aġar.

Fl-istudju ta' karċinoma epatoċellolari, il-pazjenti li ħadu Nexavar issopravivew għal medja ta' 10.7 xhur, meta mqabbla ma' 7.9 xhur għal dawk li ħadu l-placebo.

Fl-istudju ta' karċinoma taċ-ċellola renali, il-pazjenti li ħadu Nexavar issopravivew medja ta' 19.3 xhur meta mqabbla ma' 15.9 xhur għal dawk li ħadu l-placebo. Din is-sejba kienet ibbażata fuq ir-riżultati tad-903 pazjenti kollha kemm huma, inklużi madwar 200 li qalbu minn placebo għal Nexavar qabel it-tmiem tal-istudju. Il-pazjenti li ħadu Nexavar għexu iżjed fit-tul mingħajr mal-marda tagħhom qalbet għall-aġar (167 jum, madwar ħames xhur u nofs) minn dawk li ħadu l-placebo (84 jum, madwar tliet xhur). Din is-sejba kienet ibbażata fuq ir-riżultati ta' 769 pazjent.

Fl-istudju ta' karċinoma tat-tirojde differenzjata, il-pazjenti li ħadu Nexavar għexu medja ta' 10.8 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom qalbet għall-aġar, meta mqabbla ma' 5.8 xhur għal dawk li ħadu l-placebo.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Nexavar?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni ta' Nexavar huma dijarea, raxx, alopecja (telf tax-xaġar), infezzjoni, reazzjoni tal-idejn, is-saqajn u l-ġilda (raxx u wġiġh fuq il-pali tal-idejn u l-pali tas-saqajn) u eżawriment (għeja). L-effetti sekondarji serji l-aktar importanti huma infart mijokardijaku (attakk tal-qalb) jew iskemija (tnaqqis ta' ossiġnu għall-qalb), perforazzjoni gastrointestinali (toqba li tiżviluppa fir-rita tal-imsaren), epatite ikkawżata mid-drogi (marda tal-fwied), emorragija (fsada) u ipertensjoni jew kriżi ipertensiva (pressjoni għolja tad-demm).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Nexavar, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex gie approvat Nexavar?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Nexavar huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakomanda li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Nexavar

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Nexavar valida fl-Unjoni Ewropea kollha fid-19 ta' Lulju 2006.

Is-sommarju tal-opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Orfni għal Nexavar jinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations):

- [karċinoma taċ-ċellola renali](#) (29 ta' Lulju 2004)
- [karċinoma epatoċellolari](#) (11 ta' April 2006)
- [kanċer tat-tirojde papillari](#) u [kanċer tat-tirojde follikulari](#) (13 ta' Novembru 2013)

L-EPAR sħiħ għal Nexavar jinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Nexavar, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'05-2014.