



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Nexavar

## sorafenib

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Nexavar. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Nexavar vast te stellen.

### **Wat is Nexavar?**

Nexavar is een middel tegen kanker dat de werkzame stof sorafenib bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (200 mg).

### **Wanneer wordt Nexavar voorgeschreven?**

Nexavar wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met:

- hepatocellulair carcinoom (een vorm van leverkanker);
- gevorderd niercelcarcinoom (een vorm van nierkanker), wanneer een kankertherapie met interferon alfa of interleukine 2 geen resultaat had of niet kan worden toegepast;
- gedifferentieerd schildkliercarcinoom (een type kanker dat begint in de follikelcellen van de schildklier), wanneer de tumor is gegroeid of zich heeft verspreid binnen de schildklier of naar andere delen van het lichaam en niet reageert op een behandeling met radioactieve jodium.

Aangezien het aantal patiënten met deze aandoeningen klein is, worden de ziekten als zeldzaam beschouwd en werd Nexavar aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen).

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



## Hoe wordt Nexavar gebruikt?

Een behandeling met Nexavar dient plaats te vinden onder toezicht van artsen die ervaring hebben met kankertherapieën.

Nexavar wordt toegediend in een dosis van twee tabletten tweemaal per dag, zonder voedsel of met een vetarme maaltijd. De behandeling wordt voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft zonder al te veel bijwerkingen. Om bijwerkingen onder controle te houden, moet de behandeling soms tijdelijk worden onderbroken of kan de dosis worden verlaagd.

## Hoe werkt Nexavar?

De werkzame stof van Nexavar, sorafenib, is een proteïnekinaseremmer. Dit betekent dat de stof een remmende werking heeft op specifieke enzymen, de zogenaamde proteïnekinasen. Deze enzymen bevinden zich in bepaalde receptoren op het oppervlak van kankercellen, waar zij de groei en de verspreiding van kankercellen bevorderen, en in de bloedvaten die de tumoren voeden, waar zij de ontwikkeling van nieuwe bloedvaten bevorderen. Door deze enzymen te blokkeren, kan Nexavar de groei van de kankercellen verminderen en de bloedtoevoer verhinderen, die er normaal voor zorgt dat de kankercellen blijven groeien.

## Hoe is Nexavar onderzocht?

Nexavar werd vergeleken met een placebo (een schijnbehandeling) in drie grote studies. Bij de eerste studie waren 602 patiënten met hepatocellulair carcinoom betrokken, bij de tweede studie 903 patiënten met gevorderd niercelcarcinoom bij wie een voorgaande behandeling tegen kanker niet langer werkt, en bij de derde studie 417 patiënten met gedifferentieerd schildkliercarcinoom in een gevorderd stadium of verspreid binnen de schildklier of naar andere delen van het lichaam en die niet reageren op een behandeling met radioactief jodium. De belangrijkste graadmeters voor de werkzaamheid waren de overlevingsduur of de tijdsduur totdat de toestand van de patiënt verslechterde.

## Welke voordelen bleek Nexavar tijdens de studies te hebben?

Nexavar bleek werkzaamere dan de placebo bij het verlengen van de levensduur of van de tijdsduur dat de patiënten leefden zonder verslechtering van hun ziekte.

In de studie naar hepatocellulair carcinoom overleefden de patiënten in de Nexavar-groep gemiddeld 10,7 maanden en de patiënten in de placebogroep 7,9 maanden.

In de studie naar niercelcarcinoom overleefden de patiënten in de Nexavar-groep gemiddeld 19,3 maanden in vergelijking met 15,9 maanden voor de placebogroep. Deze bevindingen zijn gebaseerd op de gegevens van alle 903 patiënten, van wie er ongeveer 200 voor het einde van de studie waren overgegaan van placebo op Nexavar. Bij de patiënten in de Nexavar-groep duurde het langer voordat de ziekte verergerde (167 dagen, ofwel ongeveer 5,5 maanden) dan bij placebopatiënten (84 dagen, ofwel ongeveer drie maanden). Deze cijfers zijn gebaseerd op de gegevens van 769 patiënten.

In de studie naar gedifferentieerd schildkliercarcinoom leefden de patiënten in de Nexavar-groep gemiddeld 10,8 maanden zonder verslechtering van hun toestand, in vergelijking met 5,8 maanden voor de patiënten in de placebogroep.

## Welke risico's houdt het gebruik van Nexavar in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Nexavar zijn diarree, huiduitslag, haaruitval, infectie, 'handvoetsyndroom' (uitslag en pijn aan handpalmen en voetzolen), en vermoeidheid. De belangrijkste

ernstige bijwerkingen zijn myocardinfarct (hartaanval) of ischemie (verminderde zuurstofvoorziening van het hart), darmperforatie (er ontwikkelt zich een gat in de darmwand), door het geneesmiddel veroorzaakte hepatitis (een leveraandoening), hemorragie (bloeding) en hoge bloeddruk of hypertensieve crisis (een plotselinge, gevaarlijk hoge bloeddruk).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Nexavar.

## Waarom is Nexavar goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Nexavar groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

## Overige informatie over Nexavar

De Europese Commissie heeft op 19 juli 2006 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Nexavar verleend.

De samenvattingen van de adviezen van het Comité voor weesgeneesmiddelen over Nexavar is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations):

- [niercelcarcinoom](#) (29 juli 2004);
- [hepatocellulair carcinoom](#) (11 april 2006);
- [papillair schildkliercarcinoom](#) en [folliculair schildkliercarcinoom](#) (13 november 2013).

Het volledige EPAR voor Nexavar is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Nexavar.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2014.