



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Nexavar

sorafenib

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Nexavar. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Nexavar do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Nexavar?

Nexavar jest lekiem przeciwnowotworowym zawierającym substancję czynną sorafenib. Jest dostępny w postaci tabletek (200 mg).

W jakim celu stosuje się produkt Nexavar?

Produkt Nexavar stosuje się w leczeniu pacjentów z następującymi chorobami:

- rakiem wątrobowokomórkowym (rodzaj raka wątroby);
- zaawansowanym rakiem nerwowokomórkowym (rodzaj raka nerek), gdy wcześniejsze leczenie interferonem-alfa albo interleukiną-2 nie powiodło się lub nie może być stosowane;
- zróżnicowanym rakiem tarczycy (rodzaj nowotworu wywodzący się z komórek grudkowych tarczycy, w przypadku gdy nowotwór rozprzestrzenił się miejscowo lub na inne części organizmu i nie odpowiada na leczenie jodyną radioaktywną.

Ze względu na małą liczbę pacjentów z tymi chorobami, są one uważane za rzadko występujące, zatem produkt Nexavar uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować produkt Nexavar?

Leczenie produktem Nexavar powinno odbywać się pod nadzorem lekarzy mających doświadczenie w leczeniu nowotworów.

Zalecana dawka produktu Nexavar to dwie tabletki dwa razy na dobę, przyjmowane bez jedzenia lub z posiłkiem o niskiej zawartości tłuszczów. Leczenie należy prowadzić dopóty, dopóki pacjent odnosi korzyści z leczenia bez zbyt wielu działań niepożądanych. Aby zapanować nad działaniami niepożądanymi, może zająć potrzeba przerwania leczenia lub zmniejszenia dawki.

Jak działa produkt Nexavar?

Substancja czynna produktu Nexavar, sorafenib, jest inhibitorem kinazy białkowej. Oznacza to, że substancja ta blokuje określone enzymy, znane jako kinazy białkowe. Enzymy te można znaleźć w niektórych receptorach na powierzchni komórek rakowych, gdzie przyczyniają się one do wzrostu i rozprzestrzeniania się komórek rakowych, oraz w naczyniach krwionośnych zaopatrujących guz w krew, gdzie przyczyniają się do powstawania nowych naczyń krwionośnych. Poprzez zablokowanie tych enzymów produkt Nexavar może hamować wzrost i rozprzestrzenianie się nowotworu oraz odcinać dopływ krwi przyczyniający się do wzrostu komórek nowotworowych.

Jak badano produkt Nexavar?

Produkt Nexavar porównywano z placebo w trzech badaniach głównych. W pierwszym badaniu udział wzięło 602 pacjentów z rakiem wątrobowokomórkowym, w drugim badaniu udział wzięło 903 pacjentów z zaawansowanym rakiem nerkowokomórkowym, u których jedno poprzednie leczenie przeciwnowotworowe przestało być skuteczne, a w trzecim badaniu udział wzięło 417 pacjentów ze zróżnicowanym nowotworem tarczycy, który się rozprzestrzenił miejscowo lub na inne części ciała i nie odpowiedział na leczenie jodyną radioaktywną. Głównymi kryteriami oceny skuteczności były ogólny czas przeżycia pacjentów i czas przeżycia bez nasilenia się choroby nowotworowej.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Nexavar zaobserwowano w badaniach?

Produkt Nexavar był skuteczniejszy od placebo w wydłużaniu ogólnego czasu przeżycia pacjentów i czasu przeżycia bez nasilenia choroby nowotworowej.

W badaniu nad rakiem wątrobowokomórkowym pacjenci przyjmujący produkt Nexavar przeżywali średnio 10,7 miesiąca, w porównaniu z 7,9 miesiąca w przypadku osób przyjmujących placebo.

W badaniu nad rakiem nerkowokomórkowym pacjenci przyjmujący produkt Nexavar przeżywali średnio 19,3 miesiąca, w porównaniu z 15,9 miesiąca w przypadku osób przyjmujących placebo. Te ustalenia oparto na wynikach pochodzących od 903 pacjentów, w tym od ok. 200 pacjentów, którzy przestawili się z placebo na produkt Nexavar przed końcem badania. Pacjenci przyjmujący produkt Nexavar żyli dłużej bez nasilenia objawów choroby (167 dni, ok. pięć i pół miesiąca) w porównaniu z pacjentami przyjmującymi placebo (84 dni, ok. trzy miesiące). Ustalenie to oparto na wynikach pochodzących od 769 pacjentów.

W badaniu zróżnicowanego nowotworu tarczycy pacjenci przyjmujący produkt Nexavar przeżywali średnio 10,8 miesiąca, w porównaniu z 5,8 miesiąca w przypadku osób przyjmujących placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Nexavar?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Nexavar to: biegunka, wysypka, łysienie, reakcje skórne na skórze dłoni i stóp (wysypka i ból na wewnętrznej części dłoni rąk i na podszewkach stóp) oraz męczliwość (uczucie zmęczenia). Najważniejsze działania niepożądane to: zawał mięśnia sercowego (atak serca) lub niedokrwienie (zmniejszony dopływ tlenu do mięśnia sercowego), perforacja przewodu pokarmowego (przedziurawienie jelita), zapalenie wątroby wywołane stosowaniem leków (choroba wątroby), krwotoki (krwawienia), nadciśnienie lub przełom nadciśnieniowy (wysokie ciśnienie krwi).

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Nexavar znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Nexavar?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Nexavar przewyższają ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Inne informacje dotyczące produktu Nexavar:

W dniu 19 lipca 2006 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Nexavar do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Streszczenia opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej produktu Nexavar znajduje się a stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations):

- [rak komórek nerkowych](#) (29 lipca 2004 r.)
- [rak wątrobowokomórkowy](#) (11 kwietnia 2006 r.)
- [brodawkowaty rak tarczycy](#) i [pęcherzykowaty rak tarczycy](#) (13 listopada 2013 r.)

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Nexavar znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Nexavar należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2014.