



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Nexavar

sorafenib

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Nexavar. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Nexavar.

## Ce este Nexavar?

Nexavar este un medicament anticanceros care conține substanța activă sorafenib. Este disponibil sub formă de comprimate (200 mg).

## Pentru ce se utilizează Nexavar?

Nexavar se utilizează pentru tratarea pacienților care suferă de următoarele boli:

- carcinom hepatocelular (un tip de cancer hepatic);
- carcinom cu celule renale în stadiu avansat (un tip de cancer renal), când tratamentul anticanceros cu interferon alfa sau interleukină-2 nu a dat rezultate sau nu poate fi utilizat;
- carcinom tiroidian diferențiat (un tip de cancer cu originea în celulele foliculare ale glandei tiroide) când cancerul a avansat sau s-a răspândit local sau la alte părți ale corpului și nu răspunde la tratamentul cu iod radioactiv.

Din cauza numărului mic de pacienți cu aceste boli, bolile sunt considerate „rare”, iar Nexavar a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament care se administrează în tratamentul bolilor rare).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

## Cum se utilizează Nexavar?

Tratamentul cu Nexavar trebuie supravegheat de medici cu experiență în terapiile anticanceroase.

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Nexavar se administrează în doze de două comprimate de două ori pe zi, fără alimente sau la o masă săracă în grăsimi. Tratamentul continuă atâta timp cât pacientul obține beneficii clinice în urma administrării medicamentului, fără prea multe efecte secundare. Pentru a controla efectele secundare s-ar putea să fie necesară întreruperea temporară a tratamentului sau reducerea dozei.

## **Cum acționează Nexavar?**

Substanța activă din Nexavar, sorafenibul, este un inhibitor de proteinkinază. Aceasta înseamnă că blochează unele enzime specifice numite proteinkinaze. Aceste enzime se găsesc în anumiți receptori de pe suprafața celulelor canceroase, unde sunt implicate în creșterea și răspândirea celulelor canceroase, precum și în vasele sanguine care alimentează tumorile, unde sunt implicate în dezvoltarea noilor vase sanguine. Prin blocarea acestor enzime, Nexavar poate reduce creșterea celulelor canceroase și poate bloca alimentarea cu sânge care permite creșterea celulelor canceroase.

## **Cum a fost studiat Nexavar?**

Nexavar a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în trei studii principale. Primul studiu a cuprins 602 pacienți cu carcinom hepatocelular, al doilea a cuprins 903 pacienți cu carcinom avansat cu celule renale la care un tratament anterior nu mai dădea rezultate, iar al treilea studiu a cuprins 417 pacienți cu carcinom tiroidian diferențiat care avansase sau se răspândise local sau la alte părți ale corpului și care nu răspundea la tratamentul cu iod radioactiv. Principalii indicatori ai eficacității au fost durata de supraviețuire a pacienților sau perioada de timp în care boala nu s-a agravat.

## **Ce beneficii a prezentat Nexavar pe parcursul studiilor?**

Nexavar a fost mai eficace decât placebo în ceea ce privește durata de supraviețuire a pacienților sau perioada de timp în care boala nu s-a agravat.

În studiul privitor la carcinomul hepatocelular, pacienții care au luat Nexavar au supraviețuit în medie 10,7 luni, în comparație cu 7,9 luni la pacienții care au luat placebo.

În studiul privitor la carcinomul cu celule renale, pacienții care au luat Nexavar au supraviețuit în medie 19,3 luni, în comparație cu 15,9 luni la pacienții care au luat placebo. Această concluzie s-a bazat pe rezultatele tuturor celor 903 pacienți, inclusiv a celor aproximativ 200 care trecuseră de la placebo la Nexavar înainte de terminarea studiului. Timpul de supraviețuire fără agravarea bolii la pacienții care luau Nexavar a fost mai lung (167 de zile, în jur de cinci luni și jumătate) decât la cei care luau placebo (84 de zile, circa trei luni). Această concluzie s-a bazat pe rezultatele obținute în cazul a 769 de pacienți.

În studiul privitor la carcinomul tiroidian diferențiat, pacienții care au luat Nexavar au supraviețuit în medie 10,8 luni fără ca boala să se agraveze, în comparație cu 5,8 luni la pacienții care au luat placebo.

## **Care sunt riscurile asociate cu Nexavar?**

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Nexavar sunt diaree, erupții pe piele, alopecie (căderea părului), infecții, „sindromul mână-picior” (dureri și erupții pe pielea palmelor și a tălpilor) și extenuare (oboseală). Cele mai importante efecte secundare grave sunt infarctul de miocard (atac de cord) sau ischemia (alimentare redusă cu oxigen a inimii), perforație gastrointestinală (găurirea peretelui intestinal), hepatită indusă de medicamente (o boală de ficat), hemoragii (sângerări) și hipertensiune sau criză de hipertensiune (tensiune arterială mare).

Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Nexavar, consultați prospectul.

## De ce a fost aprobat Nexavar?

CHMP a hotărât că beneficiile Nexavar sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

## Alte informații despre Nexavar

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Nexavar, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 iulie 2006.

Rezumatele avizelor emise de Comitetul pentru medicamente orfane pentru Nexavar sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations):

- [carcinom cu celule renale](#) (29 iulie 2004).
- [carcinom hepatocelular](#) (11 aprilie 2006)
- [cancer tiroidian papilar](#) și [cancer tiroidian folicular](#) (13 noiembrie 2013)

EPAR-ul complet pentru Nexavar este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Nexavar, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2014.