



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Nexavar

sorafenib

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Nexavar. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Nexavar.

## Čo je liek Nexavar?

Nexavar je liek proti rakovine, ktorý obsahuje účinnú látku sorafenib. Je dostupný vo forme tabliet (200 mg).

## Na čo sa liek Nexavar používa?

Liek Nexavar sa používa na liečbu pacientov s týmito chorobami:

- hepatocelulárny karcinóm (druh rakoviny pečene),
- pokročilý karcinóm renálnych buniek (druh rakoviny obličiek), v prípade keď zlyhala alebo nemôže byť použitá protirakovinová liečba založená na interferóne alfa alebo interleukíne-2,
- diferencovaný karcinóm štítnej žľazy (druh rakoviny, ktorá vzniká vo folikulárnych bunkách štítnej žľazy), keď došlo k progresii rakoviny alebo sa rozšírila lokálne, resp. do iných častí tela a neodpovedá na liečbu radioaktívnym jódom.

Keďže je počet pacientov s týmito ochoreniami nízky, tieto ochorenia sa považujú za zriedkavé, a preto bol liek Nexavar bol označený za liek na ojedinelé ochorenia (liek, ktorý sa používa pri zriedkavých ochoreniach).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



## Ako sa liek Nexavar užíva?

Liečba liekom Nexavar má prebiehať pod dohľadom lekárov, ktorí majú skúsenosti s protirakovinovou liečbou.

Liek Nexavar sa podáva v dávke dve tablety dvakrát denne, bez jedla alebo s nízkoenergetickým jedlom. V liečbe sa pokračuje, pokiaľ pacientovi prináša prospech a nevyvoláva príliš veľa vedľajších účinkov. Na zvládnutie vedľajších účinkov môže byť potrebné liečbu dočasne prerušiť či znížiť dávku.

## Akým spôsobom liek Nexavar účinkuje?

Účinná látka lieku Nexavar, sorafenib, je inhibitor proteínkinázy. To znamená, že blokuje niektoré špecifické enzýmy, známe ako proteínkinázy. Tieto enzýmy sa nachádzajú v niektorých receptoroch na povrchu rakovinových buniek, kde sa podieľajú na raste a šírení rakovinových buniek, a v krvných cievach, ktoré zásobujú nádory, kde sa podieľajú na vývoji nových krvných ciev. Blokovaním týchto enzýmov dokáže liek Nexavar zmierniť rast rakovinových buniek a prerušiť prísun krvi potrebný pre ďalší rast rakovinových buniek.

## Ako bol liek Nexavar skúmaný?

Liek Nexavar sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v troch hlavných štúdiách. Na prvej štúdií sa zúčastnilo 602 pacientov s hepatocelulárnym karcinómom. Na druhej štúdií sa zúčastnilo 903 pacientov s pokročilým karcinómom renálnych buniek, u ktorých prestala byť účinná jedna predchádzajúca liečba rakoviny. Na tretej štúdií sa zúčastnilo 417 pacientov s diferencovaným karcinómom štítnej žľazy, u ktorého došlo k progresii alebo sa rozšíril lokálne, resp. do iných častí tela a neodpovedal na liečbu radioaktívnym jódom. Hlavným meradlom účinnosti bola dĺžka času prežitia pacientov alebo čas do zhoršenia ochorenia.

## Aký prínos preukázal liek Nexavar v týchto štúdiách?

Liek Nexavar bol účinnejší ako placebo, pokiaľ ide o predĺženie celkovej dĺžky prežitia pacientov alebo dĺžky času do zhoršenia ochorenia.

V štúdií týkajúcej sa hepatocelulárneho karcinómu bola doba prežitia pacientov užívajúcich liek Nexavar v priemere 10,7 mesiaca v porovnaní so 7,9 mesiaca v prípade pacientov, ktorí užívali placebo.

V štúdií týkajúcej sa karcinómu renálnych buniek bola doba prežitia pacientov užívajúcich liek Nexavar v priemere 19,3 mesiaca v porovnaní s 15,9 mesiaca v prípade pacientov, ktorí užívali placebo. Tieto zistenia boli založené na výsledkoch zaznamenaných u všetkých 903 pacientov vrátane približne 200 pacientov, ktorí prešli z užívania placeba na užívanie lieku Nexavar ešte pred ukončením štúdie. Pacienti, ktorí užívali liek Nexavar, prežili dlhšie bez toho, aby sa ich choroba zhoršila (167 dní, čo je okolo päť a pol mesiaca), ako pacienti, ktorí užívali placebo (84 dní, približne tri mesiace). Toto zistenie bolo založené na výsledkoch zaznamenaných u 769 pacientov.

V štúdií týkajúcej sa diferencovaného karcinómu štítnej žľazy žili pacienti užívajúci liek Nexavar v priemere 10,8 mesiaca bez toho, aby sa ich ochorenie zhoršilo, v porovnaní s 5,8 mesiaca v prípade pacientov, ktorí užívali placebo.

## Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Nexavar?

Najčastejšie vedľajšie účinky pri používaní lieku Nexavar sú hnačka, vyrážka, alopecia (vypadávanie vlasov), infekcia, kožná reakcia na rukách a nohách (vyrážka na dlaniach a chodidlách a bolesť v nich)

a únava. Najzávažnejšie vedľajšie účinky sú infarkt myokardu alebo ischémia (znížený prívod kyslíka do srdca), gastrointestinálna perforácia (prederavenie steny čreva), liekom vyvolaná hepatitída (ochorenie pečene), hemorágia (krvácanie) a hypertenzia alebo hypertenzná kríza (vysoký krvný tlak).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Nexavar sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

## **Prečo bol liek Nexavar povolený?**

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Nexavar sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

## **Ďalšie informácie o lieku Nexavar**

Dňa 19. júla 2006 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Nexavar na trh platné v celej Európskej únii.

Súhrny stanovísk Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Nexavar sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations):

- [karcinóm renálnych buniek](#) (29. júla 2004)
- [hepatocelulárny karcinóm](#) (11. apríla 2006)
- [papilárny karcinóm štítnej žľazy](#) a [folikulárny karcinóm štítnej žľazy](#) (13. novembra 2013)

Úplné znenie správy EPAR o lieku Nexavar sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Nexavar, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2014.