



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Nexavar

sorafenib

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Nexavar. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

## Kaj je zdravilo Nexavar?

Nexavar je zdravilo proti raku, ki vsebuje zdravilno učinkovino sorafenib. Na voljo je v obliki tablet (200 mg).

## Za kaj se zdravilo Nexavar uporablja?

Zdravilo Nexavar se uporablja za zdravljenje bolnikov z naslednjimi boleznimi:

- hepatocelularnim karcinomom (vrsto jetrnega raka);
- napredujočim rakom ledvičnih celic (vrsto ledvičnega raka), če je bilo zdravljenje raka z interferonom alfa ali interleukinom 2 neuspešno ali se ne more uporabiti;
- diferenciranim karcinomom ščitnice (vrsto raka, ki izvira iz folikularnih celic žleze ščitnice), kadar je rak napredoval ali se začel širiti lokalno ali v druge dele telesa in se ne odziva na zdravljenje z radioaktivnim jodom.

Ker je bolnikov s temi boleznimi malo, veljajo bolezni za redke, zato je bilo zdravilo Nexavar določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo, ki se uporablja pri redkih boleznih).

Izdaja zdravila je le na recept.

## Kako se zdravilo Nexavar uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Nexavar mora nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka.

---

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



Zdravilo Nexavar se daje v dveh tabletah dvakrat na dan bodisi brez hrane ali z obrokom, ki vsebuje malo maščobe. Zdravljenje traja tako dolgo, dokler še koristi bolniku oziroma dokler neželeni učinki zdravljenja niso prekomerni. Za obvladovanje neželenih učinkov bo morda treba zdravljenje začasno prekiniti ali zmanjšati odmere.

## **Kako zdravilo Nexavar deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Nexavar, sorafenib, je zaviralec proteinske kinaze. To pomeni, da zavira določene encime, imenovane proteinske kinaze. Ti encimi so prisotni v nekaterih receptorjih na površini rakavih celic, kjer sodelujejo pri njihovi rasti in širjenju, ter v krvnih žilah, ki oskrbujejo tumorje, kjer sodelujejo pri nastanku novih krvnih žil. Zdravilo Nexavar lahko z blokiranjem teh encimov zavre rast in širjenje raka ter prekine dotok krvi do rakavih celic, ki omogoča njihovo rast.

## **Kako je bilo zdravilo Nexavar raziskano?**

Zdravilo Nexavar so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v treh glavnih študijah. V prvi študiji sta sodelovala 602 bolnika s hepatocelularnim karcinomom, v drugi študiji 903 bolniki z napredovalim rakom ledvičnih celic, pri katerih predhodno zdravljenje proti raku ni bilo več učinkovito, tretja študija pa je zajela 417 bolnikov z diferenciranim karcinomom ščitnice, ki je bodisi napredoval, se razširil lokalno ali zajel tudi druge dele telesa in se ni odzval na zdravljenje z radioaktivnim jodom. Glavni merili učinkovitosti sta bili čas preživetja ali čas preživetja brez napredovanja bolezni.

## **Kakšne koristi je zdravilo Nexavar izkazalo med študijami?**

Zdravilo Nexavar je bilo učinkovitejše od placeba pri podaljšanju časa preživetja ali časa preživetja brez napredovanja bolezni.

V študiji hepatocelularnega karcinoma so bolniki, ki so jemali zdravilo Nexavar, preživeli v povprečju 10,7 meseca, bolniki, ki so jemali placebo, pa 7,9 meseca.

V študiji raka ledvičnih celic so bolniki, ki so jemali zdravilo Nexavar, preživeli v povprečju 19,3 meseca, bolniki, ki so jemali placebo, pa 15,9 meseca. Ta ugotovitev je temeljila na izidih študije pri vseh 903 bolnikih, vključno z 200 bolniki, ki so pred koncem študije s placebo prešli na zdravilo Nexavar. Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Nexavar, je bil čas preživetja brez napredovanja bolezni daljši (167 dni, približno pet mesecev in pol) kot pri bolnikih, ki so jemali placebo (84 dni, približno tri mesece). Te ugotovitve so temeljile na izidih študije pri 769 bolnikih.

V študiji diferenciranega karcinoma ščitnice je bil pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Nexavar, čas preživetja brez napredovanja bolezni v povprečju 10,8 meseca, pri bolnikih, ki so jemali placebo, pa 5,8 meseca.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Nexavar?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Nexavar so driska, izpuščaji, alopecija (izpadanje las), okužbe, reakcije na koži dlani in stopal (izpuščaji in bolečine na dlaneh in stopalih) ter utrujenost.

Najpomembnejši resni neželeni učinki so miokardni infarkt (srčni napad) ali ishemija (zmanjšana oskrba srca s kisikom), gastrointestinalna perforacija (nastanek lukenj v črevesni steni), z zdravili povzročen hepatitis (obolenje jeter), krvavitve in hipertenzija (povišan krvni tlak) ali hipertenzivna kriza (nenadno povišanje krvnega tlaka).

Za celoten seznam vseh neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Nexavar glejte navodilo za uporabo.

## Zakaj je bilo zdravilo Nexavar odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Nexavar večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

## Druge informacije o zdravilu Nexavar

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Nexavar, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 19. julija 2006.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Nexavar je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations):

- [rak ledvičnih celic](#) (29. julij 2004)
- [hepatocelularni karcinom](#) (11. april 2006)
- [papilarni rak ščitnice](#) in [folikularni rak ščitnice](#) (13. november 2013)

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Nexavar je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Nexavar preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2014.