



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Nexavar

sorafenib

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Nexavar. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Nexavar?

Nexavar är ett läkemedel mot cancer som innehåller den aktiva substansen sorafenib. Det finns som tabletter (200 mg).

Vad används Nexavar för?

Nexavar används för att behandla patienter med

- hepatocellulärt karcinom (en form av levercancer),
- avancerad njurcellscancer (en typ av njurcancer) när cancerbehandling med interferon-alfa eller interleukin-2 visat sig verkningslös eller ej ansetts lämplig)
- differentierad sköldkörtelcancer (en typ av cancer i sköldkörtelns follikulärceller) i fall där canceren förvärrats eller spridit sig lokalt eller till andra delar av kroppen och där den inte svarar på behandling med radioaktivt jod.

Eftersom antalet patienter med dessa sjukdomar är litet betraktas sjukdomarna som sällsynta. Nexavar klassificerades därför som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar).

Läkemedlet är receptbelagt.



Hur används Nexavar?

Behandling med Nexavar ska ske under överinseende av läkare som har erfarenhet av cancerbehandling.

Nexavar ges som två tabletter två gånger dagligen, utan mat eller i samband med en fettfattig måltid. Behandlingen fortsätter så länge patienten drar nytta av den utan att få för många biverkningar. För att hantera biverkningarna kan dosen minskas eller behandlingen avbrytas tillfälligt.

Hur verkar Nexavar?

Den aktiva substansen i Nexavar, sorafenib, är en proteinkinashämmare. Detta betyder att den blockerar vissa speciella enzymer, s.k. proteinkinaser. Dessa enzymer finns i vissa receptorer på cancercellernas yta där de medverkar till cancercellernas tillväxt och spridning. Dessutom finns de i de blodkärl som försörjer tumörerna och medverkar här till utvecklingen av nya blodkärl. Genom att blockera dessa enzymer kan Nexavar minska cancercellernas tillväxt och strypa blodtillförseln som gör att cancercellerna växer.

Hur har Nexavars effekt undersökts?

Nexavar har jämförts med placebo (overksam behandling) i tre huvudstudier. I den första studien ingick 602 patienter med hepatocellulärt karcinom, medan den andra studien omfattade 903 patienter med avancerad njurcellscancer för vilka en tidigare cancerbehandling hade slutat att verka. I den tredje studien ingick 417 patienter med differentierad sköldkörtelcancer som förvärrats eller spridit sig lokalt eller till andra delar av kroppen och där behandling med radioaktiv jod inte hade önskad verkan. Huvudeffektmåtten var hur länge patienterna överlevde eller hur länge de levde utan att sjukdomen förvärrades.

Vilken nytta har Nexavar visat vid studierna?

Nexavar uppvisade bättre resultat än placebo i fråga om hur länge patienterna överlevde eller hur länge de levde utan att sjukdomen förvärrades.

I studien av hepatocellulärt karcinom överlevde de patienter som fick Nexavar i genomsnitt 10,7 månader, jämfört med 7,9 månader för dem som fick placebo.

I studien av avancerad njurcellscancer överlevde de patienter som fick Nexavar i genomsnitt 19,3 månader, jämfört med 15,9 månader för dem som fick placebo. Detta resultat baserades på uppgifter från samtliga 903 patienter, däribland ungefär 200 som bytt från placebo till Nexavar innan studien avslutades. De patienter som fick Nexavar levde längre utan att deras sjukdom förvärrades (167 dagar, ungefär fem och en halv månad) jämfört med de patienter som fick placebo (84 dagar, ungefär tre månader). Siffrorna bygger på resultaten från 769 patienter.

I studien av differentierad sköldkörtelcancer överlevde de patienter som fick Nexavar i genomsnitt 10,8 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 5,8 månader för dem som fick placebo.

Vilka är riskerna med Nexavar?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Nexavar är diarré, hudutslag, alopeci (håravfall), infektion, hand-fotsyndrom (klåda och smärta på handflator och fotsulor) och trötthet. De allvarligaste biverkningarna är myokardinfarkt (hjärtinfarkt) eller ischemi i hjärtat (nedsatt syretillförsel till hjärtmuskeln), gastrointestinal perforation (hål i tarmen), läkemedelsinducerad hepatit (en leversjukdom), hemorragi (blödning) och hypertoni eller hypertonisk kris (högt blodtryck).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Nexavar finns i bipacksedeln.

Varför har Nexavar godkänts?

CHMP fann att nyttan med Nexavar är större än riskerna och rekommenderade att Nexavar skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Nexavar

Den 19 juli 2006 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Nexavar som gäller i hela EU.

Sammanfattningarna av ställningstagandena om Nexavar från kommittén för sällsynta läkemedel finns på EMA:s webbplats, ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations:

- [njurcellscancer](#) (29 juli 2004)
- [hepatocellulärt karcinom](#) (11 april 2006)
- [papillär sköldkörtelcancer](#) och [follikulär sköldkörtelcancer](#) (13 november 2013)

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Nexavar finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2014.