



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/451550/2017  
EMA/H/C/002573

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Stivarga регорафениб

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Stivarga. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Stivarga.

За практическа информация относно употребата на Stivarga, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

#### Какво представлява Stivarga и за какво се използва?

Stivarga е противораково лекарство, което съдържа активното вещество регорафениб (*regorafenib*). То се използва като самостоятелна терапия за лечение на следните видове рак:

- колоректален рак (рак на дебелото черво и ректума), който се е разпространил в други части на организма;
- гастроинтестинален стромален тумор (ГИСТ, рак на стомаха и червата), който се е разпространил или не може да бъде отстранен хирургически;
- хепатоцелуларен карцином (ХЦК, рак на черния дроб).

Stivarga се използва при пациенти, които са вече лекувани с, или на които не могат да бъдат прилагани други налични видове лечения. За колоректален рак те включват химиотерапия с лекарства, наречени флуоропиримидини, и лечение с други противоракови лекарства, известни като анти-VEGF и анти-EGFR терапии. Пациентите с ГИСТ трябва да са опитали лечение с иматиниб и сунитиниб, а пациентите с ХСС трябва да са опитали лечение със сорафениб, преди да започнат лечение със Stivarga.

#### Как се използва Stivarga?

Лечението със Stivarga трябва да се предписва от лекар с опит в лекуването на рак. Лекарството се отпуска по лекарско предписание.



Stivarga се предлага под формата на таблетки (40 mg). То се приема на лечебни цикли от 4 седмици при препоръчителна начална доза от 160 mg (4 таблетки) веднъж на ден в продължение на три седмици, последвани от една седмица без прием на лекарството. Дозите трябва да се приемат по едно и също време всеки ден с лека храна. Лечението трябва да продължи, докато пациентът се повлиява положително или докато нежеланите лекарствени реакции станат прекалено тежки. Може да се наложи прекъсване или спиране на лечението или намаляване на дозата, ако пациентът изпитва определени нежелани лекарствени реакции. За повече информация вижте листовката.

## **Как действа Stivarga?**

Активното вещество в Stivarga, регорафениб, е „инхибитор на протеинкиназа“. Това означава, че то блокира редица ензими, които са важни за кръвоснабдяването на туморите и растежа и развитието на раковите клетки. Като блокира действието на тези ензими, Stivarga помага за спиране на растежа и разпространяването на рака.

## **Какви ползи от Stivarga са установени в проучванията?**

### **Колоректален рак**

В едно основно проучване, обхващащо 760 пациенти с метастатичен колоректален рак, който прогресира след стандартна терапия, Stivarga се сравнява с плацебо (сляпо лечение) и основната мярка за ефективност е общата преживяемост (продължителността на живот на пациентите). Всички пациенти получават и поддържащи грижи, включително лекарства за болка и лечение за инфекции. Проучването показва, че Stivarga подобрява преживяемостта, като лекуваните пациенти живеят средно 6,4 месеца в сравнение с 5 месеца при тези, които приемат плацебо.

### **ГИСТ**

В друго основно проучване Stivarga се сравнява с плацебо при 199 пациенти с ГИСТ, който се е разпространил или е неоперабилен, на които се предоставят също най-добрите поддържащи грижи. Поддържащите грижи включват лечение с болкоуспокояващи, антибиотици и преливания на кръв, които помагат на пациента, но не лекуват рака. Проучването показва, че Stivarga, заедно с поддържащи грижи, е ефективен за удължаване на продължителността на живота на пациентите без влошаване на тяхното заболяване. Пациентите, лекувани със Stivarga, живеят без влошаване на тяхното заболяване средно 4,8 месеца в сравнение с 0,9 месеца за пациентите, които приемат плацебо заедно с поддържащи грижи.

### **НСС**

В едно основно проучване, обхващащо 573 пациенти с НСС, който се е влошил след лечение със сорафениб, Stivarga се сравнява с плацебо и основната мярка за ефективност е общата преживяемост. Всички пациенти получават и поддържащи грижи. Проучването показва, че Stivarga увеличава общата продължителност на живота на пациентите, като лекуваните със Stivarga пациенти живеят средно 10,6 месеца в сравнение с 7,8 месеца при тези, които приемат плацебо.

## **Какви са рисковете, свързани със Stivarga?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Stivarga (които могат да засегнат повече от 3 на 10 души) са болка, слабост, умора, загуба на апетит и прием на по-малко количество храна, синдром „ръка-крак“ (обрив и скованост, засягащи дланите и ходилата), диария, инфекция и хипертония (високо кръвно налягане). Най-сериозните нежелани лекарствени реакции са тежко чернодробно увреждане, кървене, стомашно-чревна перфорация (образуване на дупка в стената на червата) и инфекция.

За пълния списък на всички ограничения и нежелани лекарствени реакции при Stivarga вижте листовката.

## **Защо Stivarga е разрешен за употреба?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Stivarga са по-големи от рисковете, и препоръча да бъде разрешен за употреба в ЕС. Комитетът отбелязва, че при колоректален рак ползите по отношение на удължаване на преживяемостта на пациентите са умерени, но счита, че те са по-големи от рисковете при пациенти, за които няма други оставащи варианти за лечение. Въпреки това, предвид нежеланите лекарствени реакции, CHMP счита за важно да се идентифицират някакви подгрупи от пациенти с по-голяма вероятност за отговор на Stivarga.

По отношение на ГИСТ и НСС Комитетът отбелязва, че резултатът е лош за пациенти, чието заболяване се влошава въпреки предходното лечение. Stivarga показва, че забавя влошаването на заболяването при тези пациенти. При пациенти с НСС това води до подобряване на продължителността на живота на пациентите. Нежеланите лекарствени реакции при Stivarga са контролируеми.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Stivarga?**

Фирмата, която предлага Stivarga, ще проведе проучвания, за да намери начини за определяне на това кои пациенти е по-вероятно да се повлияят от лечението.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Stivarga, които следва да се спазват от здравните специалисти и пациентите са включени и в кратката характеристика на продукта и в листовката.

## **Допълнителна информация за Stivarga**

На 26 август 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Stivarga, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Stivarga може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението със Stivarga прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2017.