



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Stivarga

## regorafenibum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Stivarga. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Stivarga používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Stivarga, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Stivarga a k čemu se používá?

Stivarga je protinádorový léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku regorafenib. Používá se samostatně k léčbě těchto nádorových onemocnění:

- kolorektální karcinom (nádorové onemocnění tlustého střeva a konečníku), který se rozšířil do jiných částí těla,
- gastrointestinální stromální tumor (GIST, nádorové onemocnění žaludku a střeva), který se rozšířil nebo nemůže být chirurgicky odstraněn,
- hepatocelulární karcinom (HCC, rakovina jater).

Přípravek Stivarga se používá u pacientů, kteří již byli léčeni jinými dostupnými typy léčby nebo kterým jiné typy léčby nelze podat. V případě kolorektálního karcinomu mezi ně patří chemoterapie založená na přípravcích s názvem fluoropyrimidiny a léčba jinými protinádorovými léčivými přípravky známými jako léky proti VEGF a proti EGFR. Před zahájením léčby přípravkem Stivarga by pacienti s GIST měli vyzkoušet léčbu imatinibem a sunitinibem a pacienti s HCC léčbu sorafenibem.

### Jak se přípravek Stivarga používá?

Léčbu přípravkem Stivarga musí předepsat lékař, který má zkušenosti s léčbou rakoviny. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



Přípravek Stivarga je dostupný ve formě tablet (40 mg). Užívá se ve 4týdenních léčebných cyklech v doporučené počáteční dávce 160 mg (4 tablety) jednou denně po dobu tří týdnů, po kterých následuje týden bez léčby. Dávky by se měly užívat každý den ve stejnou dobu spolu s lehkým jídlem. Léčba by měla probíhat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná nebo dokud nebudou nežádoucí účinky příliš závažné. Jestliže se u pacienta objeví určité nežádoucí účinky, může být nutné léčbu přerušit či ukončit nebo snížit dávku. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Stivarga působí?**

Léčivá látka v přípravku Stivarga, regorafenib, je „inhibitor proteinkinázy“. To znamená, že blokuje několik enzymů, které jsou důležité pro rozvoj krevního zásobení nádorů a růst a vývoj nádorových buněk. Blokováním účinku těchto enzymů pomáhá přípravek Stivarga zastavit růst a šíření nádorového onemocnění.

## **Jaké přínosy přípravku Stivarga byly prokázány v průběhu studií?**

### **Kolorektální karcinom**

V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 760 pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem, který se po standardní léčbě rozšířil, byl přípravek Stivarga srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem), přičemž hlavním měřítkem účinnosti bylo celkové přežití (doba, po kterou pacienti žili). Všichni pacienti rovněž dostávali podpůrnou péči, včetně léků proti bolesti a infekci. Studie ukázala, že přípravek Stivarga zlepšil dobu přežití – léčení pacienti žili průměrně po dobu 6,4 měsíce ve srovnání s 5 měsíci u pacientů užívajících placebo.

### **Gastrointestinální stomální tumor (GIST)**

V jiné hlavní studii byl přípravek Stivarga srovnáván s placebem u 199 pacientů s GIST, který se rozšířil a nebyl chirurgicky odstranitelný, přičemž těmto pacientům byla poskytována rovněž nejlepší podpůrná péče. Zahrnovala léčbu formou podávání léků proti bolesti, antibiotik a krevních transfuzí, které pacientovi pomáhají, ale nádorové onemocnění neléčí. Studie prokázala, že podávání přípravku Stivarga spolu s poskytnutím podpůrné péče bylo účinné, pokud jde o prodloužení doby, po kterou pacienti žili, aniž by se jejich onemocnění zhoršilo. Pacienti léčení přípravkem Stivarga žili v průměru 4,8 měsíce, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění, zatímco u pacientů užívajících placebo a podpůrnou péči se jednalo o 0,9 měsíce.

### **Hepatocelulární karcinom (HCC)**

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 573 pacientů s hepatocelulárním karcinomem, který se po léčbě sorafenibem zhoršil, byl přípravek Stivarga porovnáván s placebem, přičemž hlavním měřítkem účinnosti bylo celkové přežití. Všem pacientům byla rovněž poskytována podpůrná léčba. Studie prokázala, že přípravek Stivarga prodloužil dobu, po kterou pacienti celkově přežívali, přičemž pacienti léčení přípravkem Stivarga žili v průměru po dobu 10,6 měsíce, zatímco pacienti užívající placebo 7,8 měsíce.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Stivarga?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Stivarga (které mohou postihnout více než 3 osoby z 10) jsou bolest, slabost, únava, ztráta chuti k jídlu a snížení příjmu potravy, syndrom ruka-noha (vyrážka a

otupělost postihující dlaně a plosky nohou), průjem, infekce a hypertenze (vysoký krevní tlak). Nejzávažnějšími nežádoucími účinky jsou závažné poškození jater, krvácení, gastrointestinální perforace (vznik otvoru ve stěně trávicí trubice) a infekce.

Úplný seznam omezení a nežádoucích účinků přípravku Stivarga je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Stivarga schválen?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Stivarga převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby byl schválen k použití v EU. V případě kolorektálního karcinomu výbor CHMP konstatoval, že přínosy z hlediska prodloužení doby přežití pacientů jsou mírné, ale byla toho názoru, že u pacientů, pro něž již nejsou k dispozici žádné další léčebné možnosti, převažují rizika. S ohledem na nežádoucí účinky byl výbor CHMP nicméně toho názoru, že je důležité nalézt způsob identifikace všech podskupin pacientů, kteří s vyšší pravděpodobností budou na léčbu přípravkem Stivarga reagovat.

V případě GIST a HCC výbor poznamenal, že u pacientů, jejichž onemocnění se navzdory předchozí léčbě zhoršuje, jsou vyhlídky špatné. Bylo nicméně prokázáno, že přípravek Stivarga oddaluje u těchto pacientů zhoršení onemocnění. U pacientů s HCC vedl přípravek k prodloužení délky života pacientů. Nežádoucí účinky přípravku Stivarga jsou zvládnutelné.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Stivarga?**

Společnost, která přípravek Stivarga dodává na trh, provede studie, které budou zkoumat způsob identifikace pacientů, u kterých je reakce na léčbu pravděpodobnější.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Stivarga, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

## **Další informace o přípravku Stivarga**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Stivarga platné v celé Evropské unii dne 26. srpna 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Stivarga je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Stivarga naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2017.