



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Stivarga

ρεγοραφενίμπη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Stivarga. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Stivarga.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Stivarga, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Stivarga και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Stivarga είναι αντικαρκινικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ρεγοραφενίμπη. Χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία για την αντιμετώπιση των ακόλουθων μορφών καρκίνου:

- ορθοκολικός καρκίνος (καρκίνος του παχέος εντέρου και του ορθού) που έχει εξαπλωθεί και σε άλλα μέρη του σώματος·
- όγκος στρώματος γαστρεντερικού σωλήνα (GIST, καρκίνος του στομάχου και του παχέος εντέρου) που έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος ή δεν μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά·
- ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα (ΗΚΚ, καρκίνος του ήπατος)

Το Stivarga χορηγείται σε ασθενείς οι οποίοι έχουν ήδη λάβει, ή δεν μπορούν πλέον να λάβουν, άλλες διαθέσιμες θεραπείες. Για τον ορθοκολικό καρκίνο, στις θεραπείες αυτές συμπεριλαμβάνονται η χημειοθεραπεία με βάση φάρμακα που ονομάζονται φθοριοπυριμιδίνες, καθώς και θεραπείες με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα γνωστά ως θεραπείες αντι-VEGF και αντι-EGFR. Οι ασθενείς με GIST θα πρέπει να έχουν δοκιμάσει ήδη αγωγή με ιματινίμπη και σουνιτινίμπη και οι ασθενείς με ΗΚΚ θα πρέπει να έχουν δοκιμάσει ήδη σοραφενίμπη πριν από την έναρξη θεραπείας με το Stivarga.

Πώς χρησιμοποιείται το Stivarga;

Η θεραπεία με το Stivarga πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρό με πείρα στην αντιμετώπιση του καρκίνου. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Το Stivarga διατίθεται υπό μορφή δισκίων (40 mg). Λαμβάνεται ανά κύκλους θεραπείας διάρκειας 4 εβδομάδων, με συνιστώμενη δόση έναρξης 160 mg (4 δισκία) άπαξ ημερησίως για τρεις εβδομάδες και στη συνέχεια ακολουθεί μία εβδομάδα χωρίς λήψη του φαρμάκου. Οι δόσεις πρέπει να λαμβάνονται με ελαφρύ γεύμα, την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για όσο διάστημα ο ασθενής επωφελείται από αυτήν ή έως ότου οι ανεπιθύμητες ενέργειες καταστούν πολύ σοβαρές. Εάν ο ασθενής εμφανίσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία μπορεί να χρειαστεί να διακοπεί προσωρινά ή οριστικά, ή η δόση μπορεί να μειωθεί. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Stivarga;

Η δραστική ουσία του Stivarga, η ρεγοραφενίμπη, είναι «αναστολέας της πρωτεϊνικής κινάσης». Αυτό σημαίνει ότι αναστέλλει διάφορα ένζυμα που είναι απαραίτητα για την παροχή αίματος στους όγκους, καθώς επίσης και για την ανάπτυξη και εξέλιξη των καρκινικών κυττάρων. Αναστέλλοντας τη δράση των ενζύμων αυτών, το Stivarga βοηθά στη διακοπή της ανάπτυξης και εξάπλωσης του καρκίνου.

Ποια είναι τα οφέλη του Stivarga σύμφωνα με τις μελέτες;

Ορθοκολικός καρκίνος

Στο πλαίσιο μιας κύριας μελέτης στην οποία συμμετείχαν 760 ασθενείς με μεταστατικό ορθοκολικό καρκίνο ο οποίος είχε παρουσιάσει επιδείνωση μετά από καθιερωμένη θεραπεία, το Stivarga συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η συνολική επιβίωση (το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών). Επίσης, όλοι οι ασθενείς έλαβαν υποστηρικτική φροντίδα, όπως φάρμακα για τον πόνο και θεραπεία για τις λοιμώξεις. Η μελέτη κατέδειξε ότι το Stivarga βελτίωσε την επιβίωση, η οποία στους ασθενείς που έλαβαν το φάρμακο έδειξε να παρατείνεται κατά 6,4 μήνες κατά μέσο όρο, σε σύγκριση με 5 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

GIST

Στο πλαίσιο άλλης κύριας μελέτης το Stivarga συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε 199 ασθενείς με GIST που είχε εξαπλωθεί ή ήταν μη χειρουργήσιμος και στους οποίους είχε χορηγηθεί η βέλτιστη υποστηρικτική φροντίδα. Στην υποστηρικτική φροντίδα συμπεριλαμβάνονταν θεραπείες όπως ανακούφιση από τον πόνο, αντιβιοτικά και μεταγγίσεις αίματος που βοηθούν με τον ασθενή αλλά δεν θεραπεύουν τον καρκίνο. Από τη μελέτη προέκυψε ότι το Stivarga σε συνδυασμό με υποστηρικτική φροντίδα ήταν αποτελεσματικό στην παράταση του χρόνου επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου. Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το Stivarga επιβίωσαν κατά μέσο όρο 4,8 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, σε σύγκριση με 0,9 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο και υποστηρικτική φροντίδα.

ΗΚΚ

Στο πλαίσιο μιας κύριας μελέτης στην οποία συμμετείχαν 573 ασθενείς με ΗΚΚ ο οποίος είχε παρουσιάσει επιδείνωση μετά από θεραπεία με σοραφενίμπη, το Stivarga συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο και ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η συνολική επιβίωση. Όλοι οι ασθενείς έλαβαν επίσης υποστηρικτική φροντίδα. Η μελέτη κατέδειξε ότι το Stivarga αύξησε το χρονικό διάστημα συνολικής επιβίωσης των ασθενών, με την επιβίωση των ασθενών που έλαβαν Stivarga να

παρατείνεται κατά 10,6 μήνες κατά μέσο όρο, σε σύγκριση με 7,8 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Stivarga;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Stivarga (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 3 στα 10 άτομα) είναι πόνος, αδυναμία, κόπωση, απώλεια της όρεξης και μειωμένη πρόσληψη τροφής, σύνδρομο χειρός-ποδός (εξάνθημα και αιμωδία που επηρεάζει τις παλάμες και τα πέλματα), διάρροια, λοίμωξη και υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση). Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σοβαρή ηπατική βλάβη, αιμορραγία, γαστρεντερική διάτρηση (δημιουργία οπής στο τοίχωμα του εντέρου) και λοίμωξη.

Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών και των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Stivarga περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Stivarga;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Stivarga υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η επιτροπή επισήμανε ότι για τον ορθοκολικό καρκίνο τα οφέλη σε ό,τι αφορά την παράταση του χρόνου επιβίωσης των ασθενών ήταν μέτρια, ωστόσο έκρινε ότι υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τους ασθενείς για τους οποίους δεν υπάρχουν άλλες θεραπευτικές επιλογές. Ωστόσο, λαμβάνοντας υπόψη τις ανεπιθύμητες ενέργειες, η CHMP έκρινε ότι είναι σημαντικό να εξευρεθούν τρόποι για τον προσδιορισμό των υποομάδων ασθενών με τις περισσότερες πιθανότητες να ανταποκριθούν στο Stivarga.

Όσον αφορά τον GIST και το ΗΚΚ, η επιτροπή επισήμανε πως οι προοπτικές είναι δυσοίωνες για τους ασθενείς των οποίων η νόσος παρουσιάζει επιδείνωση παρά την προηγούμενη θεραπεία. Το Stivarga αποδείχτηκε πως καθυστερεί την επιδείνωση της νόσου στους εν λόγω ασθενείς. Για τους ασθενείς με ΗΚΚ, το γεγονός αυτό οδήγησε σε βελτίωση του χρόνου επιβίωσης των ασθενών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Stivarga είναι διαχειρίσιμες.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Stivarga;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Stivarga θα διενεργήσει μελέτες για την εξεύρεση τρόπων προσδιορισμού των ασθενών που έχουν περισσότερες πιθανότητες να ανταποκριθούν στη θεραπεία.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Stivarga.

Λοιπές πληροφορίες για το Stivarga

Στις 26 Αυγούστου 2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας για το Stivarga, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Η πλήρης EPAR του Stivarga διατίθεται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες

πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Stivarga, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2017.