



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Stivarga

regorafeniib

See on ravimi Stivarga Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Stivarga kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Stivarga kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Stivarga ja milleks seda kasutatakse?

Stivarga on vähiravim, mis sisaldab toimeainena regorafeniibi. Seda kasutatakse järgmiste vähiliikide ravimiseks:

- metastaatiline kolorektaalvähk (soole- ja pärasoolevähk, mis on levinud organismis ka mujale);
- gastrointestinaalne stromaaltuumor (GIST, teatud mao- ja soolevähk), mis on metastaatiline (siiretega) või mida ei saa kirurgiliselt eemaldada;
- hepatotsellulaarne kartsinoom (HCC, teatud maksavähk).

Stivargat kasutatakse patsientidel, kes on juba saanud muud olemasolevat ravi või kellel ei saa muid olemasolevaid raviviise kasutada. Kolorektaali korral on sellised raviviisid fluoropürimidiinidele tuginev keemiaravi ning ravi VEGF- ja EGFR-ravimitega (samuti vähiravimid). Enne Stivarga-ravi alustamist peab gastrointestinaalse stromaaltuumoriga patsientidel olema proovitud imatiniib- ja sunitiniibravi ning hepatotsellulaarse kartsinoomiga patsientidel sorafeniibravi.

Kuidas Stivargat kasutatakse?

Stivarga-ravi peab määrama vähiravis kogenud arst. Stivarga on retseptiravim.

Stivargat turustatakse tablettidena (40 mg). Ravimit võetakse 4-nädalaste ravitsüklikena, soovitatav algannus on 160 mg (4 tabletti) üks kord ööpäevas kolme nädala vältel; sellele järgneb nädalane paus, mil ravimit ei võeta. Annus tuleb võtta iga päev samal kellaajal koos kerge einega. Ravi jätkatakse, kuni see on patsiendile kasulik või kuni kõrvalnähtud muutuvad liiga raskeks. Teatud kõrvalnähtude



esinemisel võib olla vaja ravi katkestada või lõpetada või annust vähendada. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Stivarga toimib?

Stivarga toimeaine regorafeniib on proteiinkinaasiinhibiitor. See tähendab, et regorafeniib blokeerib mitmeid ensüüme, mis on olulised kasvajate verevarustuse arengus ning vähirakkude kasvus ja arengus. Blokeerides nende ensüümide toimet, aitab Stivarga peatada vähi kasvu ja leviku.

Milles seisneb uuringute põhjal Stivarga kasulikkus?

Kolorektaalvähk

Põhiuuringus, milles osales 760 patsienti, kelle metastaatiline kolorektaalvähk oli pärast standardravi progresseerunud, võrreldi Stivargat platseeboga (näiv ravim) ja efektiivsuse põhinäitaja oli üldine elumus. Kõik patsiendid said ka toetusravi, sealhulgas valuvaigisteid ning ravi infektsioonide vastu. Uuringus selgus, et Stivarga parandas elumust: ravi saanud patsiendid elasid keskmiselt 6,4 kuud ja platseebot saanud patsiendid 5 kuud.

Gastrointestinaalne stromaaltuumor

Teises põhiuuringus võrreldi Stivargat platseeboga 199-I toetusravi saanud patsiendil, kelle gastrointestinaalne stromaaltuumor oli siiretega või seda ei saanud kirurgiliselt eemaldada. Toetusravi oli muu hulgas ravi valuvaigistitega, antibiootikumid ja vereülekanded, mis leevendavad patsiendi seisundit, kuid ei ravi vähki. Uuring tõendas, et Stivarga koos toetusraviga oli efektiivne progresseerumiseta elumuse pikendamisel (ajavahemik, mil patsiendid elasid haiguse süvenemiseta). Stivargaga ravitud patsientide progresseerumiseta elumus oli keskmiselt 4,8 kuud ning platseebot ja toetusravi saanud patsientidel 0,9 kuud.

Hepatotsellulaarne kartsinoom

Põhiuuringus 573 patsiendiga, kelle hepatotsellulaarne kartsinoom oli pärast sorafeniibravi progresseerunud, võrreldi Stivargat platseeboga ja efektiivsuse põhinäitaja oli üldine elumus. Kõik uuringus osalenud patsiendid said ka toetusravi. Uuring tõendas, et Stivarga pikendas patsientide üldist elumust – Stivargat saanud patsiendid elasid keskmiselt 10,6 kuud ja platseebot saanud patsiendid 7,8 kuud.

Mis riskid Stivargaga kaasnevad?

Stivarga kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 3 patsiendil 10st) on valu, nõrkus, väsimus, isutus ja vähem söömine, käe-jala sündroom (peopesade ja jalataldade lööve ja tuimus), kõhulahtisus, infektsioon ja hüpertensioon (kõrge vererõhk). Kõige raskemad kõrvalnähud on raske maksakahjustus, verejooks, seedetrakti perforatsioon (sooleseina mulgustumine) ja infektsioon.

Stivarga piirangute ja kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Stivarga heaks kiideti?

Euroopa Raviamet (EMA) otsustas, et Stivarga kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Komitee märkis, et kolorektaalvähiga

patsientide elumuse pikendamisel oli kasulikkus mõõdukas, kuid leiti, et see ületas riske patsientidel, kelle jaoks muid ravivõimalusi enam ei ole. Arvestades siiski kõrvalnähte, pidas inimravimite komitee oluliseks leida viisid, kuidas teha kindlaks kõik patsiendirühmad, kellel tekib ravivastus suurema tõenäosusega.

Seoses gastrointestinaalse stromaaltuumoriga ja hepatotsellulaarse kartsinoomiga märkis inimravimite komitee, et prognoos on halb patsientidel, kelle haigus süveneb hoolimata varasemast ravist. Neil patsientidel tõendati, et Stivarga lükkab haiguse süvenemise edasi. Hepatotsellulaarse kartsinoomiga patsientidel parandas see elumust. Stivarga kõrvalnähud on kontrolli all hoitavad.

Mis meetmed võetakse, et tagada Stivarga ohutu ja efektiivne kasutamine?

Stivarga turustaja korraldab uuringud, et otsida viise selliste patsientide tuvastamiseks, kellel tekib ravivastus suurema tõenäosusega.

Stivarga ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Stivarga kohta

Euroopa Komisjon andis Stivarga müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 26. augustil 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Stivarga kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Stivargaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2017.