



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Stivarga

regorafenibi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Stivarga-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Stivargan käytöstä.

Potilas saa Stivargan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Stivarga on ja mihin sitä käytetään?

Stivarga on syöpälääke, jonka vaikuttava aine on regorafenibi. Sitä annetaan ainoana läikehoitona seuraavien syöpien hoitoon:

- kolorektaalisyöpä (koolonin ja peräsuolen syöpä), joka on levinnyt muualle elimistöön
- gastrointestinaalinen stroomakasvain (GIST – mahan ja suoliston syöpä) joka on levinnyt ja jota ei voida poistaa kirurgisesti
- hepatosellulaarinen karsinooma (HCC, eräs maksasyöpä).

Stivargaa annetaan potilaille, joita on jo hoidettu muilla käytettävissä olevilla hoidoilla tai joille kyseisiä hoitoja ei voida antaa. Kolorektaalisyövässä nämä hoidot sisältävät solusalpaajahoidon fluoropyrimidiineihin perustuvilla lääkkeillä ja hoidon muilla, VEGF- ja EGFR-hoitoina tunnetuilla lääkkeillä. GIST-potilailla on kokeiltava ensin imatinibi- ja sunitinibihoitoa ja HCC-potilailla on kokeiltava sorafenibia ennen Stivarga-hoidon aloittamista.

Miten Stivargaa käytetään?

Stivarga-valmistetta saavat määrät lääkäriltä, joilla on kokemusta syövän hoidosta. Lääke on reseptivalmiste.

Stivargaa on saatavana tabletteina (40 mg). Sitä otetaan neljän viikon hoitajaksoissa. Suositeltu aloitusannos on 160 mg (4 tablettia) kerran päivässä kolmen viikon ajan, jota seuraa yhden viikon tauko. Annokset otetaan samaan aikaan joka päivä kevyen aterian yhteydessä. Hoitoa jatketaan niin



pitkään kuin potilas hyötyy siitä tai kunnes sivuvaikutukset muuttuvat liian vaikeiksi. Hoidon keskeyttäminen tai lopettaminen tai annoksen pienentäminen voi olla tarpeen, jos potilaalla ilmenee tiettyjä sivuvaikutuksia. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Stivarga vaikuttaa?

Stivargan vaikuttava aine regorafenibi on proteiinikinaasin estäjä. Se estää useiden entsyymien toimintaa, jotka ovat tärkeitä kasvainten verenkierron sekä syöpäsolujen kasvun ja kehityksen kannalta. Estämällä näiden entsyymien toimintaa Stivarga auttaa rajoittamaan syövän kasvua ja leviämistä.

Mitä hyötyä Stivargasta on havaittu tutkimuksissa?

Kolorektaalisyöpä

Yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 760 sellaista metastoitunutta kolorektaalisyöpää sairastavaa potilasta, joiden sairaus oli edennyt tavanomaisen hoidon jälkeen, Stivargaa verrattiin lumelääkkeeseen (näennäishoitoon). Tehon pääasiallinen mitta oli kokonaiselinaika (kuinka pitkään potilaat elivät). Kaikki potilaat saivat lisäksi oireenmukaista hoitoa, kuten kipulääkitystä sekä infektioita parantavaa hoitoa. Tutkimus osoitti, että Stivarga pidensi elinaikaa. Hoitoa saaneet potilaat elivät keskimäärin 6,4 kuukautta, kun lumelääkettä saaneet elivät 5 kuukautta.

GIST

Toisessa päätutkimuksessa Stivargaa verrattiin lumelääkkeeseen 199 GIST-potilaalla, joiden syöpä oli levinnyt tai jota ei voitu leikata ja jotka myös saivat parasta oireenmukaista hoitoa. Oireenmukainen hoito sisälsi kivunlievitystä, antibiootteja ja verensiirtoja. Ne auttoivat potilasta, vaikka eivät parantaneetkaan syöpää. Tutkimus osoitti, että Stivarga yhdistettynä oireenmukaiseen hoitoon pidensi tehokkaasti elinaikaa ilman sairauden pahenemista. Stivargaa saaneilla potilailla kesti 4,8 kuukautta ennen kuin tauti paheni, kun vastaava aika lumelääkettä ja oireenmukaista hoitoa saaneilla potilailla oli 0,9 kuukautta.

HCC

Yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 573 HCC:tä sairastavaa potilasta, joiden sairaus oli edennyt sorafenibihoidon jälkeen, Stivargaa verrattiin lumelääkkeeseen. Tehon pääasiallinen mitta oli kokonaiselinaika. Kaikki tutkimukseen osallistuneet potilaat saivat lisäksi oireenmukaista hoitoa. Tutkimus osoitti, että Stivarga pidensi elinaikaa. Stivarga-hoitoa saaneet potilaat elivät keskimäärin 10,6 kuukautta, kun lumelääkettä saaneet elivät 7,8 kuukautta.

Mitä riskejä Stivargaan liittyy?

Stivargan yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kolmelle potilaalle kymmenestä) ovat kipu, voimattomuus, väsymys, ruokahaluttomuus ja vähäisempi syöminen, käsi-jalkaoireyhtymä (ihottuma ja tunnottomuus kämmenissä ja jalkapohjissa), ripuli, infektiot ja hypertensio (korkea verenpaine). Vakavimmat sivuvaikutukset ovat vaikea maksavaurio, verenvuoto ja mahasuolikanavan perforaatio (maha-suolikanavan seinämän puhkeaminen) ja infektiot.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Stivargan rajoituksista ja sivuvaikutuksista.

Miksi Stivarga on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Stivargan hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Lääkevalmistekomitea totesi valmisteen pidentävän potilaan elinaikaa kolorektaalisyövässä vain vähän, mutta piti sen hyötyä riskejä suurempana, kun potilaalla ei ollut jäljellä muita hoitovaihtoehtoja. Sivuvaikutusten vuoksi lääkevalmistekomitea piti kuitenkin tärkeänä, että pystytään tunnistamaan potilaiden mahdolliset alaryhmät, joissa Stivargalla todennäköisesti saadaan hoitovaste.

GISTin ja HCC:n osalta komitea piti ennustetta heikkona potilailla, joiden sairaus pahenee aiemmasta hoidosta huolimatta. Stivargan on osoitettu viivästyttävän sairauden pahenemista näillä potilailla. HCC-potilailla elin aika pitenee. Stivargan sivuvaikutukset ovat hallittavissa.

Miten voidaan varmistaa Stivargan turvallinen ja tehokas käyttö?

Lääkevalmistetta Stivarga markkinoiva yhtiö teettää tutkimuksia, joissa selvitetään, miten hoidosta todennäköisesti hyötyvät potilaat voidaan tunnistaa.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Stivargan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Stivargasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Stivargaa varten 26. elokuuta 2013.

Stivargaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Stivargalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2017.