



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Stivarga

regorafenib

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni lijeka (EPAR) Stivarga. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Stivarga.

Praktične informacije o primjeni lijeka Stivarga bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Stivarga i za što se koristi?

Stivarga je lijek za liječenje raka koji sadrži djelatnu tvar regorafenib. Koristi se kao monoterapija za liječenje sljedećih karcinoma:

- kolorektalni karcinom (rak crijeva i rektuma) koji se proširio na ostale dijelove tijela;
- gastrointestinalni stromalni tumor (GIST, rak želuca i crijeva) koji se proširio ili se ne može odstraniti operacijom;
- hepatocelularni karcinom (HCC, rak jetre).

Lijek Stivarga primjenjuje se u bolesnika koji su već liječeni ili se ne mogu liječiti drugim dostupnim mogućnostima liječenja. Za liječenje kolorektalnog karcinoma, one uključuju kemoterapiju na temelju lijekova pod nazivom fluoropirimidini i liječenje drugim lijekovima za liječenje raka naziva anti-VEGF i anti-EGFR terapije. Prije početka liječenja lijekom Stivarga, bolesnici oboljeli od GIST-a trebali su pokušati liječenje imatinibom i sunitinibom, a bolesnici oboljeli od HCC-a trebali su pokušati liječenje sorafenibom.

Kako se Stivarga koristi?

Liječenje lijekom Stivarga mora propisati liječnik s iskustvom u liječenju raka. Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Lijek Stivarga dostupan je u obliku tableta (40 mg). Lijek se uzima u ciklusima liječenja u trajanju od četiri tjedna u preporučenoj početnoj dozi od 160 mg (četiri tablete) jednom dnevno tijekom tri tjedna,



nakon kojih treba uslijediti tjedan bez uzimanja lijeka. Doze lijeka treba uzimati svakog dana u isto vrijeme uz lagani obrok. Liječenje treba nastaviti sve dok bolesnik ima koristi od terapije ili dok nuspojave ne postanu preozbiljne. Liječenje će možda trebati prekinuti ili zaustaviti ili će biti potrebno smanjiti dozu ako kod bolesnika nastupe određene nuspojave. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Stivarga?

Djelatna tvar lijeka Stivarga, regorafenib, inhibitor je protein-kinaze. To znači da blokira nekoliko enzima koji su važni za razvoj opskrbe krvlju tumora te rast i razvoj stanica raka. Blokiranjem djelovanja tih enzima, lijek Stivarga pomaže u zaustavljanju rasta i širenja raka.

Koje su koristi lijeka Stivarga dokazane u ispitivanjima?

Kolorektalni karcinom

U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 760 bolesnika s metastaziranim kolorektalnim karcinomom koji je napredovao nakon standardne terapije, lijek Stivarga uspoređen je s placebom (prividno liječenje), a glavno mjerilo djelotvornosti bila je ukupna stopa preživljavanja (koliko su dugo bolesnici živjeli). Svi bolesnici također su primali potpurnu skrb, uključujući lijekove protiv bolova i terapiju za liječenje infekcija. Ispitivanje je pokazalo da je liječenje lijekom Stivarga dovelo do poboljšanja preživljavanja bolesnika koji su u prosjeku živjeli 6,4 mjeseci, u usporedbi s 5 mjeseci u onih koji su primali placebo.

GIST

U drugom glavnom ispitivanju lijek Stivarga uspoređen je s placebom u liječenju 199 bolesnika s GIST-om koji se proširio ili se nije mogao kirurški odstraniti i koji su također dobili najbolju moguću potpurnu skrb. Potporna skrb uključivala je terapije poput ublažavanja boli, antibiotike i transfuziju krvi, koje su pomogle bolesnicima, ali nisu djelovale na rak. Ispitivanje je pokazalo da je liječenje lijekom Stivarga i potpurnom skrbi bilo djelotvorno u produljenju životnog vijeka bolesnika bez pogoršanja bolesti. Bolesnici koji su liječeni lijekom Stivarga živjeli su u prosjeku 4,8 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 0,9 mjeseci u bolesnika koji su primali placebo i potpurnu skrb.

HCC

U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 573 bolesnika oboljelih od HCC-a koji se pogoršao nakon liječenja sorafenibom, lijek Stivarga uspoređen je s placebom, a glavno mjerilo djelotvornosti bila je ukupna stopa preživljavanja. Svi bolesnici također su primali potpurnu skrb. Ispitivanje je pokazalo da je liječenje lijekom Stivarga produljilo životni vijek bolesnika te su bolesnici u prosjeku živjeli 10,6 mjeseci, u usporedbi s 7,8 mjeseci u onih koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Stivarga?

Najčešće nuspojave lijeka Stivarga (koje se mogu javiti u više od 3 na 10 osoba) su bolovi, slabost, umor, gubitak apetita i slabije uzimanje hrane, sindrom dlanova i stopala (osip i utrnulost dlanova i stopala), proljev, infekcije i hipertenzija (visok krvni tlak). Najozbiljnije nuspojave su teška oštećenja jetre, krvarenje, gastrointestinalna perforacija (stvaranje rupe u stijenci crijeva) i infekcije.

Potpuni popis ograničenja i nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Stivarga potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Stivarga odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Stivarga nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila davanje odobrenja za njegovu primjenu u EU-u. Odbor je primijetio da su kod kolorektalnog karcinoma koristi u smislu produljenja preživljavanja bolesnika skromne, ali je zaključio da nadmašuju rizike u bolesnika kojima nije preostala druga mogućnost liječenja. Međutim, s obzirom na nuspojave, CHMP je zaključio da je važno pronaći načina za utvrđivanje svih podskupina bolesnika za koje postoji veća vjerojatnost da će imati pozitivan odgovor na liječenje lijekom Stivarga.

U pogledu GIST-a i HCC-a, Odbor je napomenuo da bolesnici čija se bolest pogoršava unatoč prethodnom liječenju nemaju dobru perspektivu. Dokazano je da lijek Stivarga odgađa pogoršanje bolesti u tih bolesnika. U bolesnika oboljelih od HCC-a to je dovelo do produljenja životnog vijeka bolesnika. Nuspojave lijeka Stivarga mogu se kontrolirati.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Stivarga?

Tvrtka koja stavlja na tržište lijek Stivarga provest će ispitivanja u kojima će se istraživati načini utvrđivanja bolesnika za koje postoji veća vjerojatnost da će imati pozitivan odgovor na liječenje.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Stivarga nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Stivarga

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Stivarga u promet koje je vrijedi na prostoru Europske unije od 26. kolovoza 2013.

Cjeloviti EPAR za lijek Stivarga nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Stivarga pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 07. 2017.