



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Stivarga

regorafenibas

Šis dokumentas yra Stivarga Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Stivarga.

Praktinės informacijos apie Stivarga vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Stivarga ir kam jis vartojamas?

Stivarga – tai vaistas nuo vėžio, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos regorafenibo. Jis skiriamas vienas, gydant šiuos vėžinius susirgimus:

- kolorektalinį vėžį (gaubtinės ir tiesiosios žarnų vėžį), kuris išplitęs į kitas kūno dalis;
- virškinimo trakto stromos naviką (VTSN, skrandžio ir žarnyno vėžį), kuris yra išplitęs arba kurio negalima pašalinti chirurginiu būdu;
- hepatoceliulinę karcinomą (kepenų vėžį).

Stivarga skiriamas pacientams, kurie jau buvo gydomi arba kurių negalima gydyti kitomis esamomis gydymo priemonėmis. Sergant kolorektaliniu vėžiu, tai gali būti chemoterapija vaistais, kurie vadinami fluoropirimidiniais, ir gydymas kitais vaistais nuo vėžio, vadinamaisiais kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus (KEAF) ir endotelio augimo faktoriaus receptorių (EAFR) -inhibitoriais. Prieš pradėdami gydymą Stivarga, pacientai, kuriems diagnozuotas VTSN, turėtų būti išbandę gydymą imatinibu ir sunitinibu, o hepatoceliuline karcinoma sergantys pacientai – gydymą sorafenibu.

Kaip vartoti Stivarga?

Gydymą Stivarga turi skirti gydytojas, turintis vėžio gydymo patirties. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Stivarga tiekiamas tablečių (40 mg) forma. Vaistas vartojamas 4 savaitių gydymo ciklais – rekomenduojama pradinė 160 mg dozė (4 tabletės) vartojama kartą per parą tris savaites, vėliau



savaiteį vaistas nevartojamas. Vaistas turėtų būti vartojamas kiekvieną dieną tuo pačiu metu, lengvai užkandus. Gydytas turėtų būti tęsiamas tol, kol jis naudingas pacientui arba kol nepasireiškia pernelyg sunkus šalutinis poveikis. Pasireiškus tam tikriems šalutiniams reiškiniams, gali tekti laikinai arba visiškai nutraukti gydymą arba sumažinti vaisto dozę. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Stivarga?

Veiklioji Stivarga medžiaga regorafenibas yra baltymo kinazės inhibitorius. Tai reiškia, kad jis blokuoja kelis fermentus, kurie yra svarbūs naviką krauju aprūpinančių kraujagyslių vystymuisi ir vėžinių ląstelių augimui ir vystymuisi. Slopindamas šiuos fermentus, Stivarga padeda sustabdyti vėžinio darinio augimą ir plitimą.

Kokia Stivarga nauda nustatyta tyrimuose?

Kolorektalinis vėžys

Atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 760 pacientų, kuriems diagnozuotas metastazinis, po standartinio gydymo progresavęs kolorektalinis vėžys, Stivarga buvo lyginamas su placebo (vaistu be veikliosios medžiagos), o pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo bendra išgyvenimo trukmė (kiek laiko pacientai gyveno). Visiems pacientams taip pat buvo taikomos pagalbinės gydymo priemonės, įskaitant gydymą vaistais nuo skausmo ir infekcijų gydymą. Atlikus tyrimą, nustatyta, kad, vartojant Stivarga, pacientų išgyvenimo trukmė pailgėjo – juo gydyti pacientai gyveno vidutiniškai 6,4 mėn., o vartoję placebo – 5 mėn.

VTSN

Atliekant kitą pagrindinį tyrimą, Stivarga buvo lyginamas su placebo gydant 199 pacientus, kuriems buvo diagnozuotas išplitęs arba neoperuojamas VTSN ir kuriems taip pat buvo taikomos geriausios pagalbinės gydymo priemonės (kaip antai gydymas nuskausminamaisiais, antibiotikais ir kraujo perpylimai), kurios padeda pacientui, bet negydo vėžio. Tyrimas patvirtino, kad Stivarga ir kartu taikytos pagalbinės gydymo priemonės padėjo pailginti pacientų išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmę. Stivarga gydyti pacientai gyveno vidutiniškai 4,8 mėn. iki ligai pasunkėjant, o placebo vartoję pacientai, kuriems taikytos pagalbinės gydymo priemonės, – 0,9 mėn.

Hepatoceliulinė karcinoma

Atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 573 hepatoceliuline karcinoma sergantys pacientai, kurių liga po gydymo sorafenibu pasunkėjo, Stivarga buvo lyginamas su placebo, o pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo bendra išgyvenimo trukmė. Visiems pacientams taip pat buvo taikomos pagalbinės gydymo priemonės. Atlikus tyrimą, nustatyta, kad vartojant Stivarga, pacientų bendra išgyvenimo trukmė pailgėjo – juo gydyti pacientai gyveno vidutiniškai 10,6 mėn., o vartoję placebo – 7,8 mėn.

Kokia rizika siejama su Stivarga vartojimu?

Dažniausi Stivarga reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 3 žmonėms iš 10) yra skausmas, silpnumas, nuovargis, apetito nebuvimas ir sumažėjimas, plaštakų–pėdų sindromas (delnų ir padų berimas ir tirpulis), viduriavimas, infekcijos ir hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis). Rimčiausi

Šalutiniai reiškiniai yra sunkus kepenų pažeidimas, kraujavimas, virškinamojo trakto perforacija (žarnyno sienoje susiformuoja skylė) ir infekcijos.

Išsamų visų apribojimų ir šalutinių reiškinių, nustatytų vartojant Stivarga, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Stivarga buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Stivarga nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Komitetas atkreipė dėmesį į tai, kad sergant kolorektaliniu vėžiu, šio vaisto nauda siekiant pailginti pacientų gyvenimo trukmę yra nedidelė, bet nusprendė, kad ji yra didesnė už riziką, kylančią pacientams, kuriems nebėra kitų gydymo priemonių. Vis dėlto, atsižvelgdamas į šalutinį poveikį, CHMP laikėsi nuomonės, jog svarbu surasti būdus nustatyti tam tikrus pacientų, kurių gydymo Stivarga veiksmingumas yra labiau tikėtinas, pogrupius.

Kalbant apie VTSN ir hepatoceliulinę karcinomą, komitetas atkreipė dėmesį į tai, kad pacientų, kurių liga progresuoja nepaisant ankstesnio gydymo, perspektyvos yra liūdnos. Nustatyta, kad Stivarga sulėtino šių pacientų ligos progresavimą. Dėl to pacientų, kuriems buvo diagnozuota hepatoceliulinė karcinoma, gyvenimo trukmė pailgėjo. Stivarga sukeltus šalutinius reiškinius galima kontroliuoti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Stivarga vartojimą?

Stivarga prekiaujanti bendrovė atliks tyrimus, kad surastų būdus nustatyti pacientus, kurių gydymo šiuo vaistu veiksmingumas yra labiau tikėtinas.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Stivarga vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Stivarga

Europos Komisija 2013 m. rugpjūčio 26 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Stivarga registracijos pažymėjimą.

Išsamų Stivarga EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Stivarga rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-07.