



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Stivarga

## regorafenibs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Stivarga*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Stivarga* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Stivarga* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Stivarga* un kāpēc tās lieto?**

*Stivarga* ir pretvēža zāles, kas satur aktīvo vielu regorafenibu. Tās lieto vienas pašas, lai ārstētu šādus audzējus:

- kolorektālu vēzi (zarnu un anālās atveres vēzi), kas ir izplatījies citās ķermeņa daļās;
- gastrointestinālu stromas audzēju (GISA — kuņģa un zarnu vēža veidu), kas ir izplatījies vai kuru nav iespējams izņemt ķirurģiski;
- hepatocelulāro karcinomu (*HCC* — aknu vēža veidu).

*Stivarga* lieto pacientiem, kuri jau ir tikuši ārstēti ar citiem pieejamiem terapijas veidiem vai kuri nevar tos lietot. Kolorektālā vēža gadījumā tas ietver ķīmijterapiju ar zālēm, ko sauc par fluoropirimidīniem, un ārstēšanu ar citām pretvēža zālēm, ko dēvē par terapiju pret vaskulāro endotēlija augšanas faktoru (*anti-VEGF*) un terapiju pret epidermas augšanas faktoru (*anti-EGFR*). Pirms tiek uzsākta ārstēšana ar *Stivarga*, GISA pacientiem iepriekš jābūt ārstētiem ar imatinibu un sunitinibu, un *HCC* pacientiem iepriekš jābūt ārstētiem ar sorafenibu.

### **Kā lieto *Stivarga*?**

Ārstēšana ar *Stivarga* ir jānozīmē ārstam ar pieredzi vēža ārstēšanā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

*Stivarga* ir pieejamas tabletēs (40 mg). Tās lieto četru nedēļu ilgos ārstēšanas kursus, ieteicamā sākumdeva ir 160 mg (4 tabletes) vienreiz dienā trīs nedēļas, un pēc tam vienu nedēļu zāles nelieto.



Zāles jālieto vienā un tajā pašā laikā kopā ar vieglu maltīti. Ārstēšana jāturpina, kamēr pacientam tā sniedz ieguvumu, vai līdz brīdim, kad blakusparādības kļūst pārāk smagas. Ja pacientam rodas noteiktas blakusparādības, ārstēšana var būt jāpārtrauc uz laiku vai pilnībā vai var būt jāsamazina deva. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kā *Stivarga* darbojas?**

*Stivarga* aktīvā viela regorafenibs ir „proteīnkināzes inhibitors”. Tas nozīmē, ka tā bloķē vairākus enzīmus, kuri ir nozīmīgi asins piegādē audzējiem un vēža šūnu augšanā un attīstībā. Bloķējot šo enzīmu darbību, *Stivarga* palīdz apturēt vēža augšanu un izplatīšanos.

## **Kādas bija *Stivarga* priekšrocības šajos pētījumos?**

### **Kolorektālais vēzis**

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 760 pacienti ar metastātisku kolorektālo vēzi, kas bija progresējis pēc standartterapijas, *Stivarga* tika salīdzināta ar placebo (imitētām zālēm), un galvenais efektivitātes rādītājs bija kopējā dzīvildze (pacientu nodzīvotais laiks). Visi pacienti saņēma arī atbalstošo aprūpi, kas ievēra pretsāpju zāles un infekciju ārstēšanu. Pētījumā tika pierādīts, ka *Stivarga* uzlabo dzīvildzi — ārstētie pacienti nodzīvoja vidēji 6,4 mēnešus, salīdzinot ar 5 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo.

### **GISA**

Citā pamatpētījumā *Stivarga* tika salīdzināta ar placebo 199 pacientiem ar GISA, kas bija izplatījies vai nebija operējams, un arī šiem pacientiem tika nodrošināta vislabākā atbalstošā aprūpe. Atbalstošā aprūpe ietvēra ārstēšanu ar pretsāpju zālēm un antibiotikām, kā arī asins pārliešanu, lai palīdzētu pacientiem, pašu vēzi neārstējot. Pētījumā tika pierādīts, ka *Stivarga* apvienojumā ar atbalstošo aprūpi efektīvi paildzināja laiku, ko pacienti nodzīvoja bez slimības pasliktināšanās. Pacientiem, kuri saņēma *Stivarga*, dzīvildze bez slimības pasliktināšanās bija vidēji 4,8 mēneši salīdzinājumā ar 0,9 mēnešu rādītāju pacientiem, kuri saņēma placebo apvienojumā ar atbalstošo aprūpi.

### **HCC**

Pamatpētījumā ar 573 HCC pacientiem, kuru stāvoklis pēc ārstēšanas ar sorafenibu bija pasliktinājies, *Stivarga* tika salīdzināta ar placebo, un galvenais efektivitātes rādītājs bija kopējā dzīvildze. Visi pacienti saņēma arī atbalstošo aprūpi. Pētījumā tika pierādīts, ka *Stivarga* uzlabo pacientu kopējo dzīvildzi — ar *Stivarga* ārstētie pacienti nodzīvoja vidēji 10,6 mēnešus, salīdzinot ar 7,8 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma placebo.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Stivarga*?**

Visbiežākās *Stivarga* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 3 no 10 cilvēkiem) ir sāpes, vājums, nogurums, samazināta apetīte un pārtikas uzņemšana, plaukstu-pēdu reakcija (plaukstu un pēdu izsitumi un nejutīgums), caureja, infekcijas un hipertensija (paaugstināts asinsspiediens). Visnopietnākās blakusparādības ir smagi aknu bojājumi, asiņošana, perforācija kuņģa-zarnu traktā (cauruma izveidošanās zarnu sienā) un infekcijas.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Stivarga*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Stivarga* tika apstiprinātas?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Stivarga*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES. Komiteja norādīja, ka kolorektālā vēža pacientiem sniegtais ieguvums dzīvildzes pagarināšanā ir mērens, bet uzskatīja, ka tas pārsniedz šo zāļu radīto risku pacientiem, kuriem vairs nav atlikusi neviena cita ārstēšanas iespēja. Taču, ņemot vērā blakusparādības, *CHMP* uzskatīja, ka ir svarīgi atrast veidus, kā noskaidrot, kurām pacientu apakšgrupām ir vislielākā iespējamība reaģēt uz ārstēšanu ar *Stivarga*.

Attiecībā uz *GISA* un *HCC* komiteja norādīja, ka pacientiem, kuru slimības gaita pasliktinās, neskatoties uz iepriekšēju ārstēšanu, ir sliktas izredzes. Ir pierādīts, ka šādiem pacientiem *Stivarga* aizkavē slimības pasliktināšanos. *HCC* pacientiem šīs zāles nodrošināja dzīvildzes uzlabojumu. *Stivarga* blakusparādības ir kontrolējamas.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Stivarga* lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Stivarga*, veiks pētījumus, lai atrastu veidus, kā noskaidrot, kuriem pacientiem ir lielāka iespējamība reaģēt uz šīm zālēm.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Stivarga* lietošanu.

## **Cita informācija par *Stivarga***

Eiropas Komisija 2013. gada 26. augustā izsniedza *Stivarga* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Stivarga* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Stivarga*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 7.2017.