



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Stivarga

regorafenib

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Stivarga. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Stivarga.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Stivarga, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

X'inhu Stivarga u għal xiex jintuża?

Stivarga huwa medicina kontra l-kanċer li fih is-sustanza attiva regorafenib. Dan jintuża waħdu għall-kura tal-kanċers li ġejjin:

- kanċer kolorettali (kanċer tal-musrana u r-rektum) li jkun infirex f'partijiet oħra tal-ġisem;
- tumur stromali gastrointestinali (GIST, kanċer fl-istonku u fil-musrana) li jkun infirex jew li ma jistax jitneħħa b'intervent kirurgiku;
- karċinoma epatoċellulari (HCC, kanċer tal-fwied).

Stivarga jintuża f'pazjenti li jkunu diġà rċevew kura bi, jew li ma jistgħux jingħataw, kuri oħra disponibbli. Għall-kanċer kolorettali, dawn jinkludu kimoterapija bbażata fuq medicini li jissejhu fluoropiramidini u l-kura b'medicini oħra tal-kanċer magħrufa bħala terapji kontra l-VEGF u kontra l-EGFR. Pazjenti li għandhom GIST għandhom ikunu ppruvaw kura b'imatinib u sunitinib u pazjenti li għandhom HCC għandhom ikunu ppruvaw sorafenib qabel ma jibdew il-kura b'Stivarga.

Kif jintuża Stivarga?

Il-kura bi Stivarga għandha tiġi preskritta minn tabib b'esperjenza fil-kura tal-kanċer. Il-medicina tista' tinkiseb biss b' riċetta ta' tabib.

Stivarga huwa disponibbli bħala pilloli (40 mg). Jittiehed f'ċikli ta' kura ta' 4 ġimgħat f'doża rakkomandata tal-bidu ta' 160 mg (4 pilloli) darba kuljum għal tliet ġimgħat, segwit minn ġimgħa



mingħajr il-medicina. Id-doži għandhom jittieħdu fl-istess ħin kuljum ma' ikla ħafifa. Il-kura għandha titkompli sakemm il-pazjent ikun qed jibbenefika minnha jew sakemm l-effetti sekondarji jsiru severi wisq. Jista' jkun hemm bżonn li l-kura tiġi interrotta jew titwaqqaf, jew id-doża titnaqqas, jekk il-pazjent jesperjenza ċerti effetti sekondarji. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Stivarga?

Is-sustanza attiva fi Stivarga, regorafenib, hija "inibitur ta' proteina kinaži". Dan ifisser li timblokka bosta enzimi li huma importanti għall-iżvilupp ta' provvista tad-demem lit-tumuri u t-*tkabbir* u l-iżvilupp tač-*ċelloli tal-kanċer*. Billi jimblokka l-azzjoni ta' dawn l-enzimi, Stivarga jgħin iwaqqaf il-kanċer milli jikber u jinfirex.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Stivarga li ħarġu mill-istudji?

Kanċer kolorettali

Fi studju ewlieni wieħed li fih ħadu sehem 760 pazjent b'kanċer metastatiku kolorettali li kien avvanza wara terapija standard, Stivarga tqabbel ma' placebo (kura finta) u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien is-sopravivenza globali (it-tul ta' żmien li l-pazjenti għexu). Il-pazjenti kollha rċevew ukoll kura ta' appoġġ, fosthom medicini għall-uġiġħ u kura għal infezzjonijiet. L-istudju wera li Stivarga tejjeb is-sopravivenza, b'pazjenti li rċevew kura jgħixu medja ta' 6.4 xhur, meta mqabbla ma' 5 xhur għal dawk li ngħataw placebo.

GIST

Fi studju ewlieni ieħor, Stivarga tqabbel ma' placebo f'199 pazjent b'GIST li kien infirex jew li kien inoperabbli u li ngħataw ukoll l-aqwa kura ta' appoġġ. Il-kura ta' appoġġ kienet tinkludi kuri bħal solliev mill-uġiġħ, antibijotiċi, u trasfużjonijiet tad-demem li jgħinu lill-pazjent iżda mingħajr ma jikkuraw il-kanċer. L-istudju wera li Stivarga flimkien ma' kura ta' appoġġ kien effikaċi biex itawwal il-ħajja ta' pazjenti mingħajr ma l-marda tagħhom tmur għall-aġħar. Il-pazjenti li ħadu l-kura bi Stivarga għexu medja ta' 4.8 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar meta mqabbla ma' 0.9 xhur għall-pazjenti li ħadu placebo u kura ta' appoġġ.

HCC

Fi studju ewlieni wieħed li fih ħadu sehem 573 pazjent b'HCC li kien mar għall-aġħar wara kura b'sorafenib, Stivarga tqabbel ma' placebo u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien is-sopravivenza globali. Il-pazjenti kollha rċevew ukoll kura ta' appoġġ. L-istudju wera li Stivarga žied it-tul ta' żmien li b'mod ġenerali għexu l-pazjenti, bil-pazjenti kkurati bi Stivarga jgħixu medja ta' 10.6 xhur, meta mqabbla ma' 7.8 xhur għal dawk li ngħataw placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Stivarga?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Stivarga (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 3 persuni minn kull 10) huma uġiġħ, dgħjufija, għeja, nuqqas ta' aptit u tnaqqis fit-teħid tal-ikel, is-sindrome tal-idejn u s-saqajn (raxx u tneħħim li jaffettwaw il-pali tal-idejn u l-qiegħ tas-saqajn), dijarea, infezzjoni u ipertensjoni (pressjoni tad-demem għolja). L-effetti sekondarji l-aktar serji huma korriment sever tal-fwied, fsada, perforazzjoni gastrointestinali (żvilupp ta' toqba fil-ħajt tal-musrana) u infezzjoni.

Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet u tal-effetti sekondarji kollha b' Stivarga, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex giet approvat Stivarga?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Stivarga huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-UE. Il-Kumitat innota li fil-kanċer koloretali l-benefiċċji f'termini tal-estensjoni tas-sopravivenza tal-pazjenti kienu modesti, iżda kkunsidra li dawn għelbu r-riskji f'pazjenti li għalihom m'għadx fadal għażliet oħra ta' kura. Madankollu, minħabba l-effetti sekondarji, is-CHMP ikkunsidra li huwa importanti li jinstabu modi biex jiġi identifikat kwalunkwe sottogrupp ta' pazjenti li huma aktar probabbli li jirrispondu għal Stivarga.

Fir-rigward tal-GIST u l-HCC, il-Kumitat innota li l-prospetti kienu prekarji għall-pazjenti li l-marda tagħhom tmur għall-agħar minkejja l-kura preċedenti. Intwera li Stivarga jgħin biex itawwal il-perjodu qabel ma l-marda tmur għall-agħar f'dawn il-pazjenti. Għal pazjenti b'HCC, dan wassal għal titjib fit-tul ta' żmien li l-pazjenti għexu. L-effetti sekondarji ta' Stivarga jistgħu jiġu mmaniġġjati.

X' mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Stivarga?

Il-kumpanija li tqiegħed Stivarga fis-suq se twettaq studji biex tfittex modi biex jiġu identifikati pazjenti li huma aktar probabbli li jirrispondu għall-kura.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Stivarga.

Informazzjoni oħra dwar Stivarga

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Stivarga fis-26 ta' Awwissu 2013.

L-EPAR sħiħ għal Stivarga jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Stivarga, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'07-2017.