



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Stivarga

## regorafenib

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Stivarga. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Stivarga.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Stivarga należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Stivarga i w jakim celu się go stosuje?

Stivarga to lek przeciwnowotworowy zawierający substancję czynną regorafenib. Lek stosuje się w monoterapii w leczeniu następujących nowotworów:

- raka okrężnicy i odbytnicy (rak jelita grubego i odbytu), który rozprzestrzenił się do innych części organizmu;
- guza podścieliska przewodu pokarmowego (GIST – rak żołądka i jelita grubego), który rozprzestrzenił się do innych narządów i którego nie można usunąć chirurgicznie;
- raka wątrobowokomórkowego (HCC – raka wątroby).

Produkt Stivarga stosuje się w leczeniu pacjentów, u których już zastosowano inne dostępne metody leczenia lub u których nie można ich zastosować. W przypadku raka okrężnicy i odbytnicy metody te obejmują chemoterapię opartą na lekach zwanych fluoropirymidynami i leczenie innymi lekami przeciwnowotworowymi zwanymi anty-VEGF lub anty-EGFR. Przed leczeniem produktem Stivarga u pacjentów z GIST należy wcześniej podjąć próbę leczenia imatynibem i sunitynibem, a u pacjentów z HCC – sorafenibem.

### Jak stosować produkt Stivarga?

Leczenie produktem Stivarga musi zalecić lekarz z doświadczeniem w leczeniu nowotworów. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Lek jest dostępny w postaci tabletek (40 mg). Przyjmuje się go w 4-tygodniowych cyklach leczenia przy zalecanej dawce początkowej wynoszącej 160 mg (4 tabletki) raz na dobę przez trzy tygodnie, po których następuje tydzień przerwy. Dawkę należy przyjmować codziennie o tej samej porze z lekkim posiłkiem. Leczenie należy kontynuować do czasu, gdy pacjent będzie czerpał z niego korzyści, lub do czasu wystąpienia zbyt ciężkich działań niepożądanych. W przypadku wystąpienia niektórych działań niepożądanych konieczne może być przerwanie lub zakończenie leczenia bądź obniżenie dawki. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Jak działa produkt Stivarga?**

Substancja czynna produktu Stivarga, regorafenib, jest inhibitorem kinazy białkowej. Oznacza to, że blokuje ona działanie pewnych enzymów, które odgrywają istotną rolę w rozwoju układu naczyń krwionośnych zaopatrujących guzy nowotworowe w krew oraz we wzroście i rozwoju komórek nowotworowych. Blokując działanie tych enzymów, lek Stivarga pomaga ograniczyć wzrost i rozprzestrzenianie się nowotworu.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Stivarga zaobserwowano w badaniach?**

### **Rak jelita grubego i odbytu**

W badaniu głównym z udziałem 760 pacjentów z przerzutowym rakiem jelita grubego i odbytu, u których po standardowym leczeniu doszło do postępu choroby, lek Stivarga porównywano z placebo (leczenie pozorowane), a głównym kryterium oceny skuteczności był całkowity czas przeżycia (okres, jaki pacjent przeżył). U wszystkich pacjentów zastosowano także leczenie wspomagające, które obejmowało leczenie przeciwbólowe oraz leczenie zakażeń. W badaniu wykazano, że lek Stivarga wydłużał okres przeżycia, który u pacjentów przyjmujących ten lek wynosił średnio 6,4 miesiąca, w porównaniu z 5 miesiącami u pacjentów przyjmujących placebo.

### **GIST**

W innym badaniu głównym lek Stivarga porównywano z placebo u 199 pacjentów z GIST, który rozprzestrzenił się lub był nieoperacyjny. U pacjentów tych zastosowano również najlepsze leczenie wspomagające. Leczenie wspomagające obejmowało takie leki jak leki przeciwbólowe, antybiotyki i transfuzje krwi, które pomagały pacjentowi, ale nie leczyły raka. W badaniach wykazano, że lek Stivarga z leczeniem wspomagającym był skuteczny w przedłużaniu czasu przeżycia pacjentów bez nasilenia choroby. Pacjenci przyjmujący lek Stivarga żyli średnio 4,8 miesiąca bez postępu choroby w porównaniu z 0,9 miesiąca w grupie pacjentów stosujących placebo i leczenie wspomagające.

### **HCC**

W badaniu głównym z udziałem 573 pacjentów z HCC, który nasilił się po leczeniu sorafenibem, lek Stivarga porównywano z placebo, a głównym kryterium oceny skuteczności był całkowity czas przeżycia. U wszystkich pacjentów zastosowano także leczenie wspomagające. W badaniu wykazano, że lek Stivarga wydłużał całkowity czas przeżycia, który u pacjentów przyjmujących ten lek wynosił średnio 10,6 miesiąca, w porównaniu z 7,8 miesiąca u pacjentów przyjmujących placebo.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Stivarga?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Stivarga (mogące wystąpić u więcej niż 3 osób na 10) to ból, osłabienie, zmęczenie, utrata apetytu i spożywanie mniejszych posiłków, zespół dłoniowo-podeszwy (wysypka i drętwienie dłoni i podeszew stóp), biegunka, zakażenie i nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi). Najpoważniejsze działania niepożądane to ciężkie uszkodzenie wątroby, krwawienie, perforacja w obrębie układu pokarmowego (powstanie otworu w ścianie jelita) oraz zakażenie.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Stivarga znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Stivarga?**

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Stivarga przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE. Komitet zauważył, że w przypadku raka okrężnicy i odbytnicy korzyści w postaci wydłużenia okresu przeżycia pacjentów są niewielkie, ale uznał, że przewyższają ryzyko u pacjentów, u których wyczerpano inne opcje leczenia. Jednak z uwagi na działania niepożądane CHMP uznał za ważne opracowanie metod identyfikacji podgrup pacjentów, u których istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia odpowiedzi na leczenie produktem Stivarga

Co do GIST i HCC, Komitet zauważył, że prognoza jest pesymistyczna dla pacjentów, których choroba nasiliła się pomimo wcześniejszego leczenia. Wykazano, że u tych pacjentów lek Stivarga opóźnia nasilenie się choroby. W przypadku pacjentów z HCC prowadziło to do wydłużenia czasu przeżycia pacjentów. Działania niepożądane leku Stivarga są możliwe do opanowania.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Stivarga?**

Firma wprowadzająca lek Stivarga do obrotu przeprowadzi badania mające na celu opracowanie metod identyfikacji pacjentów, u których istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia odpowiedzi na leczenie.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Stivarga w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu Stivarga**

W dniu 26 sierpnia 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Stivarga do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Stivarga znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Stivarga należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2017.