



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Stivarga

regorafenib

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Stivarga. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Stivarga.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Stivarga, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Stivarga e para que é utilizado?

O Stivarga é um medicamento contra o cancro que contém a substância ativa regorafenib. É utilizado em monoterapia (isoladamente) para o tratamento dos seguintes tipos de cancro:

- cancro colorretal (cancro do intestino grosso e do reto) que se tenha espalhado para outras partes do corpo;
- tumor do estroma gastrointestinal (GIST, um cancro do estômago e do intestino) que se tenha espalhado ou não possa ser removido cirurgicamente;
- carcinoma hepatocelular (HCC, um cancro do fígado).

O Stivarga é utilizado em doentes que já receberam ou que não são considerados elegíveis para receber outros tratamentos disponíveis. No caso do cancro colorretal, estes incluem a quimioterapia baseada em medicamentos designados fluoropirimidinas e o tratamento com outros medicamentos contra o cancro denominados terapias anti-VEGF e anti-EGFR. Os doentes com GIST deverão ter tentado o tratamento com imatinib e sunitinib e os doentes com HCC deverão ter tentado o tratamento com sorafenib antes de receber Stivarga.

Como se utiliza o Stivarga?

O tratamento com o Stivarga deve ser prescrito por um médico com experiência no tratamento do cancro. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



O Stivarga encontra-se disponível na forma de comprimidos (40 mg). É tomado em ciclos de tratamento de 4 semanas, numa dose inicial recomendada de 160 mg (4 comprimidos), uma vez por dia, durante três semanas, seguindo-se uma semana sem tomar o medicamento. As doses devem ser tomadas à mesma hora todos os dias, com uma refeição ligeira. O tratamento deve ser mantido enquanto existir um benefício clínico para o doente ou até os efeitos secundários se tornarem demasiado graves. Pode ser necessário interromper ou suspender o tratamento ou reduzir a dose caso se observem determinados efeitos secundários no doente. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Stivarga?

A substância ativa do Stivarga, o regorafenib, é um inibidor da proteína cinase. Isto significa que bloqueia várias enzimas importantes para o desenvolvimento da irrigação sanguínea dos tumores e para o crescimento e desenvolvimento das células cancerosas. Ao bloquear a ação destas enzimas, o Stivarga ajuda a bloquear o crescimento e a disseminação do cancro.

Quais os benefícios demonstrados pelo Stivarga durante os estudos?

Cancro colorretal

Num estudo principal que incluiu 760 doentes com cancro colorretal metastático que tinha progredido após a terapêutica padrão, o Stivarga foi comparado com um placebo (tratamento simulado) e o principal parâmetro de eficácia foi a sobrevida global (o tempo de vida dos doentes). Todos os doentes receberam também cuidados de suporte, incluindo medicamentos analgésicos e tratamentos para infeções. O estudo demonstrou que o Stivarga melhorou a sobrevida, tendo os doentes tratados vivido, em média, 6,4 meses, em comparação com 5 meses nos doentes que receberam o placebo.

GIST

Num outro estudo principal, o Stivarga foi comparado com um placebo em 199 doentes com GIST que se tinha disseminado ou era inoperável, os quais receberam também os melhores cuidados de suporte. Os cuidados de suporte incluíram tratamentos para o alívio da dor, antibióticos e transfusões de sangue, o que ajuda o doente mas não trata o cancro. O estudo demonstrou que o Stivarga associado aos cuidados de suporte foi eficaz no prolongamento do tempo de vida dos doentes sem agravamento da doença. Os doentes tratados com o Stivarga viveram, em média, 4,8 meses sem agravamento da doença, em comparação com 0,9 meses no caso dos doentes que receberam o placebo e cuidados de suporte.

HCC

Num estudo principal que incluiu 573 doentes com HCC que tinha piorado após o tratamento com sorafenib, o Stivarga foi comparado com um placebo, sendo o principal parâmetro de eficácia a sobrevida global. Todos os doentes receberam também cuidados de suporte. O estudo demonstrou que o Stivarga aumentou o período de tempo de vida global dos doentes, tendo os doentes tratados com Stivarga vivido, em média, 10,6 meses, em comparação com 7,8 meses nos doentes que receberam placebo.

Quais são os riscos associados ao Stivarga?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Stivarga (que podem afetar mais de 3 em cada 10 pessoas) são dor, fraqueza, cansaço, diminuição do apetite e da ingestão de alimentos, síndrome mão-pé (reação cutânea e dormência que afeta as palmas das mãos e as solas dos pés), diarreia, infecção e hipertensão (tensão alta). Os efeitos secundários mais graves são lesão hepática grave, hemorragia, perfuração gastrointestinal (desenvolvimento de um orifício na parede do intestino) e infecção.

Para a lista completa de restrições de utilização e efeitos secundários comunicados relativamente ao Stivarga, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Stivarga?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Stivarga são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O Comité constatou que, no caso do cancro colorretal, os benefícios em termos do aumento da sobrevivência dos doentes foram modestos, mas considerou que eram superiores aos riscos nos doentes para os quais não existem outras opções de tratamento. No entanto, e tendo em conta os efeitos secundários, o CHMP considerou importante encontrar formas de identificar eventuais subgrupos de doentes com maior probabilidade de responder ao Stivarga.

Relativamente ao GIST e ao HCC, o Comité observou que as perspetivas são desfavoráveis no caso de doentes cuja doença se tenha agravado apesar de tratamentos anteriores. O Stivarga demonstrou atrasar o agravamento da doença nestes doentes. No caso de doentes com HCC, o tratamento conduziu a uma melhoria no tempo de vida dos doentes. Os efeitos secundários do Stivarga são controláveis.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Stivarga?

A empresa que comercializa o Stivarga irá realizar estudos para encontrar formas de identificar os doentes com maior probabilidade de responder ao tratamento.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Stivarga.

Outras informações sobre o Stivarga

Em 26 de agosto de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Stivarga.

O EPAR completo relativo ao Stivarga pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Stivarga, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2017.