



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Stivarga

regorafenib

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Stivarga. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Stivarga.

Pentru informații practice privind utilizarea Stivarga, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Stivarga și pentru ce se utilizează?

Stivarga este un medicament împotriva cancerului, care conține substanța activă regorafenib. Se utilizează în monoterapie pentru tratarea următoarelor tipuri de cancer:

- cancer colorectal (cancer al intestinului și al rectului) care s-a extins la alte părți ale organismului;
- tumoare stromală gastrointestinală (*gastrointestinal stromal tumour* – GIST, un tip de cancer care afectează stomacul și intestinul) care s-a răspândit sau nu poate fi îndepărtată chirurgical;
- carcinom hepatocelular (*hepatocellular carcinoma* – HCC, un cancer al ficatului).

Stivarga se utilizează la pacienți care au urmat deja alte tratamente disponibile sau în cazul cărora nu pot fi administrate. În cazul cancerului colorectal, tratamentele susmenționate includ chimioterapie pe bază de medicamente numite fluoropirimidine și tratament cu alte medicamente împotriva cancerului, cunoscute sub denumirea de terapie anti-VEGF și terapie anti-EGFR. Înainte de a începe tratamentul cu Stivarga, pacienții cu GIST trebuie să fi încercat tratamentul cu imatinib și sunitinib, iar pacienții cu HCC să fi încercat tratamentul cu sorafenib.

Cum se utilizează Stivarga?

Tratamentul cu Stivarga trebuie prescris de un medic cu experiență în tratarea cancerului. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.



Stivarga este disponibil sub formă de comprimate (40 mg). Se administrează în cicluri de tratament de 4 săptămâni, la o doză inițială recomandată de 160 mg (4 comprimate) o dată pe zi, timp de trei săptămâni, urmate de o săptămână fără tratament. Dozele trebuie luate la aceeași oră în fiecare zi, împreună cu o masă ușoară. Tratamentul trebuie să continue atâta timp cât pacientul prezintă beneficii terapeutice sau până când reacțiile adverse devin prea severe. Dacă pacientul are anumite reacții adverse, poate fi necesară întreruperea sau oprirea tratamentului ori reducerea dozei. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Stivarga?

Substanța activă din Stivarga, regorafenibul, este un „inhibitor de protein-kinază”. Aceasta înseamnă că substanța blochează mai multe enzime care sunt importante pentru asigurarea irigației cu sânge a tumorilor și pentru creșterea și dezvoltarea celulelor canceroase. Blocând acțiunea acestor enzime, Stivarga contribuie la oprirea creșterii și a răspândirii cancerului.

Ce beneficii a prezentat Stivarga pe parcursul studiilor?

Cancerul colorectal

Într-un studiu principal, care a cuprins 760 de pacienți cu cancer colorectal metastazat, care avansase după terapia standard, Stivarga a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv), iar principala măsură a eficacității a fost rata de supraviețuire generală (durata de viață a pacienților). Toți pacienții au primit și tratament de susținere, inclusiv medicamente antidurere și tratament pentru infecții. Studiul a demonstrat că Stivarga a îmbunătățit rata de supraviețuire, având în vedere că pacienții tratați au trăit în medie încă 6,4 luni, comparativ cu 5 luni în cazul celor care au primit placebo.

GIST

Într-un alt studiu principal, Stivarga a fost comparat cu placebo pe 199 de pacienți cu GIST care se răspândise sau era inoperabilă și care primeau și cel mai bun tratament de susținere. Tratamentele de susținere includeau tratamente antidurere, antibiotice și transfuzii de sânge, care ajută pacientul, dar nu tratează cancerul. Studiul a arătat că Stivarga, administrat împreună cu tratamentul de susținere, a fost eficace în prelungirea duratei de viață a pacienților fără agravarea bolii. Pacienții tratați cu Stivarga au mai trăit în medie 4,8 luni fără agravarea bolii, față de 0,9 luni în cazul pacienților cărora li s-a administrat placebo și tratament de susținere.

HCC

Într-un studiu principal, care a cuprins 573 de pacienți cu HCC la care boala se agravase după tratamentul cu sorafenib, Stivarga a fost comparat cu placebo, iar principala măsură a eficacității a fost rata de supraviețuire generală. Tuturor pacienților cuprinși în studiu li s-a administrat și tratament de susținere. Studiul a arătat că Stivarga a mărit durata generală de viață a pacienților, respectiv pacienții tratați cu Stivarga au trăit în medie încă 10,6 luni, comparativ cu 7,8 luni în cazul celor care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Stivarga?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Stivarga (care pot afecta mai mult de 3 persoane din 10) sunt durere, slăbiciune, oboseală, pierderea poftei de mâncare și un consum mai mic de alimente,

sindrom mână-picior (erupție pe piele și amorțeală la nivelul palmelor și al tălpilei), diaree, infecții și hipertensiune (tensiune arterială mare). Cele mai grave reacții adverse sunt leziuni hepatice severe, hemoragii, perforație gastrointestinală (aparitia unei găuri în peretele intestinal) și infecții.

Pentru lista completă a restricțiilor și a reacțiilor adverse asociate cu Stivarga, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Stivarga?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Stivarga sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Comitetul a remarcat că, în cancerul colorectal, beneficiile au fost modeste în prelungirea duratei de supraviețuire a pacienților, dar a considerat că depășesc riscurile la pacienții pentru care nu mai există alte opțiuni de tratament. Cu toate acestea, având în vedere reacțiile adverse, CHMP a considerat că este important să se găsească modalități de identificare a eventualelor subgrupe de pacienți cu probabilitate mai mare de a răspunde la Stivarga.

În cazul GIST și al HCC, Comitetul a remarcat că prognosticul este rezervat la pacienții la care boala se înrăutățește în pofida tratamentului anterior. La acești pacienți, s-a dovedit că Stivarga întârzie agravarea bolii. Pentru pacienții cu HCC, acest lucru a dus la o îmbunătățire a duratei de supraviețuire. Reacțiile adverse ale Stivarga sunt gestionabile.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Stivarga?

Compania care comercializează Stivarga va efectua studii, în căutarea unor modalități de identificare a pacienților cu probabilitate mai mare de a răspunde la tratament.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Stivarga, care trebuie respectate de profesioniștii în domeniul sănătății și de pacienți.

Alte informații despre Stivarga

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Stivarga, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 26 august 2013.

EPAR-ul complet pentru Stivarga este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Stivarga, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2017.