



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Stivarga

## regorafenib

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Stivarga. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Stivarga.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Stivarga, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je liek Stivarga a na čo sa používa?

Stivarga je liek proti rakovine, ktorý obsahuje účinnú látku regorafenib. Používa sa v monoterapii na liečbu týchto druhov rakoviny:

- kolorektálny karcinóm (rakovina čreva a konečníka), ktorý sa rozšíril do iných častí tela,
- gastrointestinálny stromálny nádor (GIST – rakovina žalúdka a čriev), ktorý sa rozšíril alebo ho nie je možné chirurgicky odstrániť,
- hepatocelulárny karcinóm (HCC – rakovina pečene).

Liek Stivarga sa používa v prípade pacientov, ktorí už boli liečení inou dostupnou liečbou alebo ktorí takúto liečbu nemôžu dostávať. V prípade kolorektálneho karcinómu to znamená chemoterapiu na základe liekov nazývaných fluórpyrimidíny a liečbu inými liekmi proti rakovine známymi ako lieky proti VEGF a proti EGFR. Pred začatím liečby liekom Stivarga majú pacienti s GIST už mať vyskúšanú liečbu imatinibom a sunitinibom a pacienti s HCC liečbu sorafenibom.

### Ako sa liek Stivarga užíva?

Liečbu liekom Stivarga musí predpísať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Liek Stivarga je dostupný vo forme tabliet (40 mg). Liek sa užíva v 4-týždňových liečebných cykloch v odporúčanej úvodnej dávke 160 mg (4 tablety) raz denne počas troch týždňov a potom nasleduje



týždňová prestávka v užívaní lieku. Dávky lieku sa majú užívať každý deň v rovnakom čase spolu s ľahkým jedlom. Liečba by mala pokračovať dovtedy, kým bude pre pacienta prínosom alebo kým sa u neho nezačnú prejavovať veľmi závažné vedľajšie účinky. Ak má pacient určité vedľajšie účinky, liečba sa možno bude musieť prerušiť alebo zastaviť, alebo dávka sa možno bude musieť znížiť. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Akým spôsobom liek Stivarga účinkuje?**

Účinná látka lieku Stivarga, regorafenib, je inhibítor proteínkinázy. To znamená, že blokuje určité enzýmy, ktoré sú dôležité pre vytvorenie zásobovania tumorov krvou a pre rast a vývoj rakovinových buniek. Zablokovaním účinku týchto enzýmov liek Stivarga pomáha zastaviť rast a šírenie rakoviny.

## **Aké prínosy lieku Stivarga boli preukázané v štúdiách?**

### **Kolorektálny karcinóm**

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 760 pacientov s metastatickým kolorektálnym tumorom, v prípade ktorého došlo po štandardnej liečbe k progresii, sa liek Stivarga porovnával s placebom (zdanlivým liekom) a hlavným meradlom účinnosti bol celkový čas prežitia (čas prežitia pacientov). Všetci pacienti dostávali aj podpornú starostlivosť vrátane liekov proti bolesti a liečby infekcií. V štúdii sa preukázalo, že liek Stivarga zlepšuje prežitie, pričom liečení pacienti žili priemerne 6,4 mesiaca v porovnaní s 5 mesiacmi v prípade pacientov užívajúcich placebo.

### **GIST**

V ďalšej hlavnej štúdii sa liek Stivarga porovnával s placebom u 199 pacientov s GIST, ktorý sa rozšíril alebo ho nebolo možné chirurgicky odstrániť, a ktorí takisto dostávali najlepšiu podpornú starostlivosť. Súčasťou podpornej starostlivosti bola napr. liečba na zmiernenie bolesti, antibiotiká a krvné transfúzie, ktoré pacienti pomohli bez toho, aby sa liečila rakovina. Zo štúdie vyplynulo, že liek Stivarga bol s podpornou starostlivosťou účinný pri predĺžení času prežitia pacientov bez zhoršenia ich choroby. Pacienti, ktorí sa liečili liekom Stivarga, žili priemerne 4,8 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 0,9 mesiaca u pacientov užívajúcich placebo a dostávajúcich podpornú starostlivosť.

### **HCC**

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 573 pacientov s HCC, ktorá sa zhoršila po liečbe sorafenibom, sa liek Stivarga porovnával s placebom, pričom hlavným meradlom účinnosti bol celkový čas prežitia. Všetkým pacientom bola tiež poskytovaná podporná starostlivosť. Zo štúdie vyplynulo, že liek Stivarga predĺžil celkový čas prežitia pacientov, pričom pacienti, ktorí sa liečili liekom Stivarga, žili priemerne 10,6 mesiaca v porovnaní so 7,8 mesiaca u pacientov užívajúcich placebo.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Stivarga?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Stivarga (ktoré môžu postihnúť viac ako 3 osoby z 10) sú bolesť, slabosť, únava, strata chuti do jedla a konzumácia menšieho množstva jedla, syndróm ruka-noha (vyrážka a necitlivosť postihujúce dlane a chodidlá), hnačka, infekcia a hypertenzia (vysoký krvný tlak). Najzávažnejšími vedľajšími účinkami sú závažné poškodenie pečene, krvácanie, gastrointestinálna perforácia (vytvorenie otvoru v stene čreva) a infekcia.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Stivarga a všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Stivarga povolený?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Stivarga sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor poznamenal, že pokiaľ ide o predĺženie prežitia pacientov s kolorektálnym karcinómom, prínosy lieku sú mierne, ale usúdil, že prínosy prevyšujú riziká spojené s používaním lieku v prípade pacientov, ktorí nemajú žiadne iné možnosti liečby. Vzhľadom na vedľajšie účinky však výbor CHMP považoval za dôležité nájsť spôsoby identifikovania všetkých podskupín pacientov, u ktorých existuje väčšia pravdepodobnosť, že budú odpovedať na liek Stivarga.

Pokiaľ ide o GIST a HCC, výbor poznamenal, že vyhliadky sú slabé pre pacientov, ktorých choroba sa zhoršuje napriek predchádzajúcej liečbe. Preukázalo sa, že liek Stivarga odďaľuje zhoršovanie choroby u týchto pacientov. U pacientov s HCC to viedlo k predĺženiu času prežitia pacientov. Vedľajšie účinky lieku Stivarga sú kontrolovateľné.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Stivarga?**

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Stivarga na trh, uskutoční štúdie skúmajúce spôsoby identifikovania pacientov, u ktorých existuje väčšia pravdepodobnosť, že budú odpovedať na liečbu.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Stivarga boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Stivarga**

Dňa 26. augusta 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Stivarga na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Stivarga sa nachádza na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Stivarga, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2017