



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Stivarga

regorafenib

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Stivarga. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Stivarga naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Stivarga in za kaj se uporablja?

Stivarga je zdravilo proti raku, ki vsebuje zdravilno učinkovino regorafenib. Uporablja se kot samostojno zdravilo za zdravljenje naslednjih vrst raka:

- kolorektalnega raka (raka debelega črevesa in danke), ki se je razširil na druge dele telesa;
- gastrointestinalnega stromalnega tumorja (GIST; vrste raka želodca in črevesja), ki se je razširil ali ga ni mogoče kirurško odstraniti;
- hepatocelularnega karcinoma (HCC, raka jeter).

Zdravilo Stivarga se uporablja pri bolnikih, ki so že prejeli druge razpoložljive oblike zdravljenja ali pa teh ne morejo prejeti. Pri kolorektalnem raku te zajemajo kemoterapijo na podlagi zdravil, imenovanih fluoropirimidini, in zdravljenja z drugimi zdravili proti raku, imenovanimi terapije proti žilnemu endotelijem rastnemu dejavniku (VEGF) in zaviralcem receptorja za epidermalni rastni dejavnik (EGFR). Bolniki z gastrointestinalnim stromalnim tumorjem morajo pred zdravljenjem z zdravilom Stivarga preskusiti zdravljenje z imatinibom in sunitinibom, bolniki s hepatocelularnim karcinomom pa zdravljenje s sorafenibom.

Kako se zdravilo Stivarga uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Stivarga mora predpisati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.



Zdravilo Stivarga je na voljo v obliki tablet (40 mg). Jemlje se v štiritedenskih ciklih zdravljenja v priporočenem začetnem odmerku 160 mg (4 tablete) enkrat na dan tri tedne, čemur sledi en teden brez zdravljenja. Odmerke je treba vzeti ob lahkem obroku vsak dan ob istem času. Zdravljenje mora trajati, dokler je za bolnika koristno ali dokler neželeni učinki za bolnika ne postanejo prehud. Če se pri bolniku pojavijo določeni neželeni učinki, bo morda treba začasno ali trajno prekiniti zdravljenje ali zmanjšati odmerek. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Stivarga deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Stivarga, regorafenib, je „zaviralec proteinkinaze“. To pomeni, da zavira nekatere encime, ki imajo pomembno vlogo pri zagotavljanju preskrbe tumorjev s krvjo ter pri rasti in razvoju rakavih celic. Zdravilo Stivarga z zaviranjem delovanja teh encimov pripomore k ustavitvi rasti in širjenja raka.

Kakšne koristi je zdravilo Stivarga izkazalo v študijah?

Kolorektalni rak

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 760 bolnikov z metastatskim kolorektalnim rakom, ki je napredoval po standardnem zdravljenju, so zdravilo Stivarga primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine), glavno merilo učinkovitosti pa je bilo skupni čas preživetja (kako dolgo so bolniki živeli). Vsi bolniki so prejeli podporno oskrbo, ki je vključevala zdravila proti bolečinam in zdravljenje okužb. Študija je pokazala, da je zdravilo Stivarga podaljšalo preživetje, saj so bolniki, zdravljeni s tem zdravilom, v povprečju živeli 6,4 meseca, bolniki, ki so prejeli placebo, pa 5 mesecev.

Gastrointestinalni stromalni tumor

V drugi glavni študiji so zdravilo Stivarga primerjali s placebom pri 199 bolnikih z gastrointestinalnim stromalnim tumorjem, ki se je razširil ali ga ni bilo mogoče kirurško odstraniti in ki so prejeli tudi najboljšo možno podporno oskrbo. Podporna oskrba je vključevala zdravljenje v obliki protibolečinskih zdravil, antibiotikov in transfuzije krvi, ki sicer pomagajo bolniku, a ne zdravijo raka. Študija je pokazala, da je bilo zdravilo Stivarga ob sočasni podporni oskrbi učinkovito pri podaljševanju časa preživetja bolnikov brez poslabšanja bolezni. Bolniki, ki so bili zdravljeni z zdravilom Stivarga, so v povprečju živeli 4,8 meseca brez poslabšanja bolezni v primerjavi z 0,9 meseca pri bolnikih, ki so prejeli placebo in podporno oskrbo.

Hepatocelični karcinom

V glavni študiji, ki je vključevala 573 bolnikov s hepatocelularnim karcinomom, ki se je poslabšal po zdravljenju s sorafenibom, so zdravilo Stivarga primerjali s placebom, glavno merilo učinkovitosti pa je bil skupni čas preživetja. Vsi bolniki so prejeli tudi podporno zdravljenje. Študija je pokazala, da je zdravilo Stivarga podaljšalo skupni čas preživetja bolnikov, saj so bolniki, zdravljeni z zdravilom Stivarga, v povprečju živeli 10,6 meseca, bolniki, ki so prejeli placebo, pa 7,8 meseca.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Stivarga?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Stivarga (ki se lahko pojavijo pri več kot 3 bolnikih od 10) so bolečina, oslabelost, utrujenost, izguba apetita in zmanjšano uživanje hrane, sindrom roka-noga

(izpuščaj in odrevenelost dlani in podplatov), driska, okužba in hipertenzija (visok krvni tlak). Najresnejši neželeni učinki so huda poškodba jeter, krvavitev, gastrointestinalne perforacije (pojav lukenj v črevesni steni) in okužba.

Za celoten seznam omejitev in neželenih učinkov pri uporabi zdravila Stivarga glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Stivarga odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Stivarga večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU. Odbor je poudaril, da so pri kolorektalnem raku koristi v smislu podaljšanja preživetja bolnikov skromne, vendar je menil, da odtehtajo tveganja pri bolnikih, za katere ni več drugih možnosti zdravljenja. Glede na neželene učinke je odbor CHMP menil, da je pomembno opredeliti skupine bolnikov, pri katerih obstaja večja verjetnost, da se bodo odzvali na zdravilo Stivarga.

Kar zadeva gastrointestinalni stromalni tumor in hepatocelularni karcinom, je odbor CHMP poudaril, da so obeti za bolnike, pri katerih se je bolezen poslabšala kljub predhodnemu zdravljenju, slabi. Dokazano je bilo, da zdravilo Stivarga pri teh bolnikih odloži poslabšanje bolezni. Pri bolnikih s hepatocelularnim karcinomom je ob tem prišlo do podaljšanja preživetja. Neželeni učinki zdravila Stivarga so obvladljivi.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Stivarga?

Družba, ki trži zdravilo Stivarga, bo izvedla študije, s katerimi bo poskušala poiskati načine za opredelitev bolnikov, pri katerih obstaja večja verjetnost, da se bodo odzvali na zdravljenje.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Stivarga upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Stivarga

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Stivarga, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 26. avgusta 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Stivarga je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Stivarga preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2017.