



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Stivarga

## regorafenib

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Stivarga. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Stivarga ska användas.

Praktisk information om hur Stivarga ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Stivarga och vad används det för?

Stivarga är ett läkemedel mot cancer som innehåller den aktiva substansen regorafenib. Det används ensamt för att behandla följande cancersjukdomar:

- kolorektalcancer (tjocktarms- och ändtarmscancer) som har spridit sig till andra delar av kroppen,
- gastrointestinal stromacellstumör (GIST, en cancerform i mage och tarm) som har spridit sig och inte kan opereras bort,
- hepatocellulärt karcinom (HCC, en levercancer).

Stivarga ges till patienter som redan fått eller inte anses lämpade för andra tillgängliga behandlingar. För kolorektalcancer innebär detta bland annat kemoterapi baserad på läkemedel som kallas fluoropyrimidiner och behandling med andra cancerläkemedel som kallas anti-VEGF-behandling och anti-EGFR-behandling. Patienter med GIST ska ha prövat behandling med imatinib och sunitinib och patienter med HCC ska ha prövat sorafenib innan behandlingen med Stivarga inleds.

### Hur används Stivarga?

Behandling med Stivarga får bara ordineras av läkare med erfarenhet av att behandla cancer. Läkemedlet är receptbelagt.

Stivarga finns som tabletter (40 mg). Det tas i behandlingscykler om fyra veckor vid en rekommenderad startdos på 160 mg (4 tabletter) en gång om dagen i tre veckor, vilket följs av en vecka utan läkemedel. Läkemedelsdoser ska tas vid samma tidpunkt varje dag i samband med en lätt



måltid. Behandlingen ska pågå så länge den är till nytta för patienten eller tills biverkningarna blivit alltför svåra. Behandlingen kan behöva avbrytas tillfälligt eller stoppas helt, eller dosen sänkas, om patienten får vissa biverkningar. Mer information finns i bipacksedeln.

## Hur verkar Stivarga?

Den aktiva substansen i Stivarga, regorafenib, är en proteinkinashämmare. Detta innebär att den blockerar flera enzymer som är viktiga för utvecklingen av blodförsörjning till tumörerna och för att cancerceller ska växa och utvecklas. Stivarga hjälper till att stoppa cancers tillväxt och spridning genom att blockera verkan av dessa enzymer.

## Vilken nytta med Stivarga har visats i studierna?

### Kolorektalcancer

I en huvudstudie på 760 patienter med kolorektalcancer som spridit sig i kroppen och utvecklats efter standardbehandlingen jämfördes Stivarga med placebo (overksam behandling). Huvudmättet på effekt var total överlevnad (hur lång tid patienterna levde). Samtliga patienter fick även understödande vård, inräknat smärtstillande läkemedel och behandling av infektioner. Studien visade att Stivarga förbättrade överlevnaden; de behandlade patienterna levde i genomsnitt 6,4 månader, jämfört med 5 månader hos dem som fick placebo.

### GIST

I en annan huvudstudie på 199 patienter med GIST som hade spridit sig eller inte gick att operera bort jämfördes Stivarga med placebo. Patienterna fick även bästa understödande vård med smärtlindring, antibiotika och blodtransfusioner. Den understödande vården hjälper patienterna men behandlar inte cancer. Studien visade att Stivarga tillsammans med understödande vård var effektivt när det gäller att förlänga den tid som patienterna lever utan att sjukdomen förvärras. Patienterna som behandlades med Stivarga levde i genomsnitt 4,8 månader utan att deras sjukdom förvärrades jämfört med 0,9 månader hos patienterna som fick placebo och understödande vård.

### HCC

Stivarga jämfördes med placebo i en huvudstudie på 573 patienter med HCC som hade förvärrats efter behandling med sorafenib. Huvudmättet på effekt var total överlevnad. Samtliga patienter fick även understödande vård. Studien visade att Stivarga ökade den tid som patienterna levde totalt; de patienter som behandlades med Stivarga levde i genomsnitt 10,6 månader, jämfört med 7,8 månader för dem som fick placebo.

## Vilka är riskerna med Stivarga?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Stivarga (kan drabba fler än 3 av 10 personer) är smärta, svaghet, trötthet, förlorad aptit och minskat intag av mat, hand- och fotsyndrom (utslag och domning som drabbar handflator och fotsulor), diarré, infektioner och hypertoni (högt blodtryck). De allvarligaste biverkningarna är svår leverskada, blödning, gastrointestinal perforation (utveckling av ett hål i tarmväggen) och infektioner.

En fullständig förteckning över restriktioner och biverkningar som rapporterats för Stivarga finns i bipacksedeln.

## Varför godkänns Stivarga?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att nyttan med Stivarga är större än riskerna och rekommenderade att Stivarga skulle godkännas för försäljning i EU. När det gäller kolorektalcancer konstaterade kommittén att nyttan i form av förlängning av patienternas överlevnad är måttlig, men ansåg att nyttan är större än riskerna för patienter som inte har andra behandlingsalternativ. Med tanke på biverkningarna fann dock CHMP att det är viktigt att hitta metoder för att identifiera alla undergrupper av patienter som mer sannolikt svarar på Stivarga.

När det gäller GIST och HCC konstaterade kommittén att utsikterna är dåliga för patienter vars sjukdom förvärras trots tidigare behandling. Stivarga har visats fördröja sjukdomsförloppet hos dessa patienter och biverkningarna är hanterbara. För patienter med HCC ledde detta till en förbättring av den tid som patienterna levde. Biverkningarna av Stivarga är hanterbara.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Stivarga?

Företaget som marknadsför Stivarga kommer att utföra studier för att söka efter metoder för att identifiera patienter som mer sannolikt svarar på behandling.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Stivarga har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

## Mer information om Stivarga

Den 26 augusti 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Stivarga som gäller i hela EU.

EPAR för Stivarga finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Stivarga finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2017.