



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Stivarga

regorafenib

Ez a dokumentum a Stivargára vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalombahozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Stivarga alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Stivarga alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Stivarga és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Stivarga egy daganatellenes gyógyszer, amely hatóanyagként regorafenibet tartalmaz. Önmagában adva a következő daganatok kezelésére alkalmazzák:

- kolorektális daganat (a vastagbél és a végbél daganata), amely a szervezet más részeire is áttért;
- gasztrointesztinális stromális tumor (GIST, a gyomor és a bél daganata), amely szétterjedt és műtéti úton nem távolítható el;
- hepatocelluláris karcinóma (HCC, a máj daganata).

A Stivargát azoknál a betegeknél alkalmazzák, akik korábban már részesültek egyéb, rendelkezésre álló kezelésekből, vagy akiknél ezek nem alkalmazhatók. Kolorektális daganat esetében ezen kezelések körébe tartozik az úgynevezett fluoropirimidin gyógyszereken alapuló kemoterápia, továbbá az anti-VEGF és anti-EGFR terápiákként ismert, más daganatellenes gyógyszerekkel folytatott kezelések is. A Stivarga-kezelés megkezdése előtt GIST-ben szenvedő betegeknél az imatinib és szunitinib, HCC-s betegeknél pedig a szorafenib kezelést kell előbb megpróbálni.



Hogyan kell alkalmazni a Stivargát?

A Stivarga-kezelést a daganatos betegségek kezelésében jártas orvosnak kell felírnia. A gyógyszer csak receptre kapható.

A Stivarga tabletta (40 mg) formájában kapható. A gyógyszert 4 hetes kezelési ciklusokban kell szedni a javasolt, napi egyszeri 160 mg-os (4 tabletta) kezdőadaggal három hétig, amit egy hetes gyógyszerszedési szünet követ. A dózisokat minden nap ugyanabban az időben, könnyű étkezés közben kell bevenni. A kezelést addig kell folytatni, amíg az a betegre kedvező hatással van, vagy amíg a mellékhatások túl súlyossá nem válnak. Ha a beteg bizonyos mellékhatásokat tapasztal, szükség lehet a kezelés átmeneti megszakítására vagy leállítására, illetve az adag csökkentésére. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását a Stivarga?

A Stivarga hatóanyaga, a regorafenib egy „protein-kináz inhibitor”. Ez azt jelenti, hogy több olyan enzimet gátol, amelyek fontos szerepet játszanak a daganatok vérellátásának kialakításában, illetve a rákos sejtek növekedésében és fejlődésében. Ezen enzimek működésének gátlásával a Stivarga hozzájárul a daganat növekedésének és terjedésének megállításához.

Milyen előnyei voltak a Stivarga alkalmazásának a vizsgálatok során?

Kolorektális daganat

Egy fő vizsgálat során, amelyben 760 olyan, metasztatikus kolorektális daganatban szenvedő beteg vett részt, akiknél a standard kezelés után a betegség súlyosbodott, a Stivargát placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze, és a hatásosság fő mértéke a teljes túlélés volt (mennyi ideig éltek a betegek). A betegek támogató (szupportív) kezelésben is részesültek, beleértve a fájdalomcsillapító gyógyszereket és fertőzésellenes kezeléseket is. A vizsgálat kimutatta, hogy a Stivarga javította a túlélést: a gyógyszerrel kezelt betegek átlagban 6,4 hónapig, a placebóval kezelt betegek pedig 5 hónapig éltek.

GIST

Egy másik fő vizsgálat során a Stivargát placebóval hasonlították össze 199 olyan, GIST-ben szenvedő betegnél, akiknél a daganat szétterjedt, illetve nem volt műthető, és akik a legmegfelelőbb támogató kezelésben is részesültek. A támogató kezeléseik körében fájdalomcsillapítást, antibiotikus kezeléseket és vérátömlesztést végeztek, amelyek segítettek a betegeket, de a daganatot nem kezelték. A vizsgálat azt mutatta, hogy a Stivarga támogató kezelése mellett hatásosan hosszabbította meg a betegeknél a betegségük súlyosbodásáig eltelt időt. A betegség súlyosbodásáig eltelt idő átlagosan 4,8 hónap volt a Stivargát kapó betegeknél, szemben a placebót kapó és támogató kezelésben részesült betegek esetében tapasztalt 0,9 hónapos időtartammal.

HCC

Egy fő vizsgálatban 573 HCC-ben szenvedő beteg részvételével, akiknek a betegség a szorafenib kezelés után súlyosbodott, a Stivargát placebóval hasonlították össze, és a fő hatékonysági mutató a teljes túlélés volt. Az összes beteg szupportív kezelést is kapott. A vizsgálat kimutatta, hogy a Stivarga növelte a betegek teljes túlélési idejét: a Stivargával kezelt betegek átlagban 10,6 hónapig, a placebóval kezelt betegek pedig 7,8 hónapig éltek.

Milyen kockázatokkal jár a Stivarga alkalmazása?

A Stivarga leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint háromnál jelentkezhetnek) a fájdalom, gyengeség, fáradtság, étvágytalanság és az elfogyasztott étel mennyiségének csökkenése, kéz-láb szindróma (a tenyereket és a talpakat érintő kiütés és zsibbadtság), hasmenés, fertőzés és hipertónia (magas vérnyomás). A legsúlyosabb mellékhatások a súlyos májkárosodás, vérzés, gasztrointesztinális perforáció (a bélfal kilyukadása) és fertőzés.

A Stivarga alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes korlátozás és mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Stivarga forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Stivarga alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A bizottság megjegyezte, hogy kolorektális daganat esetében a betegek túlélésének meghosszabbítása tekintetében tapasztalt előnyök mérsékeltek, de úgy vélte, hogy ezek meghaladják a kockázatokat azoknál a betegeknél, akik számára nem állnak rendelkezésre egyéb kezelési lehetőségek. Figyelembe véve azonban a mellékhatásokat, a CHMP fontosnak tartotta, hogy módot találjanak a betegek azon al csoportjának azonosítására, akik nagyobb valószínűséggel reagálnak a Stivargára.

A GIST és a HCC kapcsán a bizottság megjegyezte, hogy a kilátások nem jók azoknál a betegeknél, akiknek a betegsége az előző kezelés ellenére súlyosbodik. A Stivargáról bebizonyosodott, hogy ezeknél a betegeknél lassítja a betegség súlyosbodását. A HCC-ben szenvedő betegek esetében ez a betegek teljes túlélési idejének javulását eredményezte. A Stivarga mellékhatásai kezelhetők.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Stivarga biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Stivargát forgalmazó vállalat vizsgálatokat végez majd, hogy módot találjon azon betegek azonosítására, akik nagyobb valószínűséggel reagálnak a Stivarga-kezelésre.

A Stivarga biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Stivargával kapcsolatos egyéb információ

2013. augusztus 26-án az Európai Bizottság a Stivargára vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

A Stivargára vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Stivargával történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2017.