



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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Stivarga

regorafenib

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Stivarga. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Stivarga bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Stivarga, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Stivarga, og hvad anvendes det til?

Stivarga er et lægemiddel mod kræft, som indeholder det aktive stof regorafenib. Det anvendes som enkeltstofterapi til behandling af følgende kræfttyper:

- kolorektal cancer (kræft i tyktarm og endetarm), der har spredt sig til andre dele af kroppen
- gastrointestinale stromale tumorer (GIST – en form for kræft i mave og tarm), som har spredt sig, eller som ikke kan fjernes ved operation.
- hepatocellulært karcinom (en type kræft i leveren).

Stivarga anvendes hos patienter, der allerede er blevet behandlet med andre midler, eller som ikke kan behandles med andre midler. Ved kolorektal cancer omfatter sådanne behandlinger kemoterapi baseret på såkaldte fluoropyrimidiner og behandling med andre kræftlægemidler, der kaldes anti-VEGF-midler og anti-EGFR-midler. Patienter med gastrointestinale stromale tumorer bør have fået behandling med imatinib og sunitinib, og patienter med hepatocellulært karcinom bør have fået sorafenib inden påbegyndelse af behandling med Stivarga.

Hvordan anvendes Stivarga?

Behandling med Stivarga skal ordineres af en læge med erfaring i behandling af kræft. Lægemidlet udleveres kun efter recept.



Stivarga fås som tabletter (40 mg). Det tages i behandlingsserier på 4 uger med en anbefalet startdosis på 160 mg (4 tabletter) én gang dagligt i tre uger, efterfulgt af en uge uden behandling. Doserne skal tages på samme klokkeslæt hver dag sammen med et let måltid. Behandlingen bør fortsættes, så længe patienten har fordel af den, eller indtil patienten får bivirkninger, som ikke kan tolereres. Hvis patienten mærker visse bivirkninger, kan det være nødvendigt at afbryde behandlingen eller nedsætte dosis. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Stivarga?

Det aktive stof i Stivarga, regorafenib, er en såkaldt proteinkinasehæmmer. Det vil sige, at det blokerer flere enzymer, som er vigtige for udviklingen af svulsters blodforsyning og kræftcellers vækst og udvikling. Ved at blokere virkningen af disse enzymer medvirker Stivarga til at stoppe kræftens vækst og spredning.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Stivarga?

Kolorektal cancer

I en hovedundersøgelse, der omfattede 760 patienter med metastatisk kolorektal cancer, som var skredet frem efter standardbehandling, blev Stivarga sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling), og virkningen blev hovedsagelig målt på den samlede overlevelse (hvor længe patienterne overlevede). Alle patienterne fik desuden støttebehandling, herunder smertestillende medicin og behandling for infektioner. Undersøgelsen viste, at Stivarga forbedrede overlevelsen, idet de behandlede patienter i gennemsnit levede i 6,4 måneder sammenholdt med 5 måneder for dem, der fik placebo.

Gastrointestinale stromale tumorer

I en anden hovedundersøgelse blev Stivarga sammenlignet med placebo hos 199 patienter med gastrointestinale stromale tumorer, der havde spredt sig eller ikke kunne fjernes ved operation, og som fik den bedste støttebehandling. Støttebehandlingen omfattede smertelindring, antibiotika og blodtransfusioner, som hjalp patienten uden dog at behandle kræften. Det blev i undersøgelsen påvist, at Stivarga i kombination med støttebehandling var effektivt til at forlænge patienternes overlevelsestid, uden at deres sygdom blev værre. De patienter, der blev behandlet med Stivarga, overlevede i gennemsnit 4,8 måneder uden forværring af deres sygdom sammenholdt med 0,9 måneder for de patienter, der fik placebo og støttebehandling.

Hepatocellulært karcinom

I en hovedundersøgelse med 573 patienter med hepatocellulært karcinom, som var forværret efter behandling med sorafenib, blev Stivarga sammenholdt med placebo, og virkningen blev hovedsagelig målt på den samlede overlevelse. Alle patienterne i undersøgelsen fik også understøttende behandling. Undersøgelsen viste, at Stivarga samlet set øgede den tid, som patienterne overlevede, idet de patienter, der fik Stivarga, i gennemsnit overlevede i 10,6 måneder, mens dem, der fik placebo, overlevede i 7,8 måneder.

Hvilke risici er der forbundet med Stivarga?

De hyppigste bivirkninger (som optræder hos mere end 3 ud af 10 patienter) er smerter, svaghed, træthed, manglende eller nedsat appetit, hånd-fod-syndrom (udslæt og følelsesløshed i håndflader og på fodsåler), diarré, infektion og hypertension (højt blodtryk). De alvorligste bivirkninger er svær leverskade, blødning, tarmperforation (hul i tarmvæggen) og infektion.

Den fuldstændige liste over begrænsninger og bivirkninger ved Stivarga fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Stivarga godkendt?

CHMP konkluderede, at fordelene ved Stivarga opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Udvalget bemærkede, at fordelene i form af forlænget overlevelse var beskedne ved kolorektal cancer, men fandt, at de opvejede risiciene hos patienter, for hvem der ikke er nogen anden behandlingsmulighed. På baggrund af bivirkningerne fandt CHMP det dog nødvendigt at finde en metode til at fastlægge eventuelle undergrupper af patienter, hos hvem Stivarga har større sandsynlighed for at virke.

Hvad angår gastrointestinale stromale tumorer og hepatocellulært karcinom, bemærkede udvalget, at der er ringe udsigter for patienter, hvis sygdom forværres til trods for tidligere behandling. Det er påvist, at Stivarga sinker forværringen af sygdommen hos disse patienter. For patienter med hepatocellulært karcinom medførte dette en forlængelse af patienternes overlevelsestid. Bivirkningerne ved Stivarga kan håndteres.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Stivarga?

Den virksomhed, der markedsfører Stivarga, skal udføre undersøgelser, der skal finde frem til metoder til at udpege patienter, som har større sandsynlighed for at få gavn af behandlingen.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Stivarga.

Andre oplysninger om Stivarga

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Stivarga den 26. august 2013.

Den fuldstændige EPAR for Stivarga findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Stivarga, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2017.