



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/274844/2014
EMA/H/C/000690

Riassunto destinato al pubblico

Nexavar

sorafenib

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Nexavar. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Nexavar.

Che cos'è Nexavar?

Nexavar è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo sorafenib. È disponibile in compresse (200 mg).

Per che cosa si usa Nexavar?

Nexavar si usa per il trattamento di pazienti affetti dalle seguenti malattie:

- carcinoma epatocellulare (un tipo di tumore epatico);
- carcinoma a cellule renali avanzato (un tipo di tumore renale) dopo il fallimento di una terapia a base di interferone alfa o di interleuchina-2 o quando queste terapie non possono essere utilizzate;
- carcinoma della tiroide differenziato (un tipo di tumore che origina dalle cellule follicolari della ghiandola tiroide) quando il cancro è progredito o si è diffuso localmente o ad altre parti del corpo e non risponde al trattamento con iodio radioattivo.

Poiché il numero di pazienti affetti da tali malattie è basso, queste sono considerate "rare" e Nexavar è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale usato nelle malattie rare).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



Come si usa Nexavar?

Il trattamento con Nexavar deve avvenire sotto la supervisione di un medico con esperienza nell'uso di terapie antitumorali.

Nexavar deve essere somministrato due volte al giorno sotto forma di due compresse lontano dai pasti o con un pasto a basso contenuto di grassi. Il trattamento deve continuare fino a quando il paziente riferisce benefici senza troppi effetti indesiderati. Per gestire gli effetti indesiderati, potrebbe essere necessario interrompere temporaneamente il trattamento o ridurre la dose.

Come agisce Nexavar?

Il principio attivo di Nexavar, sorafenib, è un inibitore della protein-chinasi. Esso cioè blocca alcuni enzimi specifici noti come protein-chinasi. Questi enzimi si possono trovare in alcuni recettori presenti sulla superficie delle cellule tumorali, dove sono implicati nella crescita e nella diffusione delle cellule tumorali, e nei vasi sanguigni che irrorano la massa tumorale, dove sono implicati nella formazione di nuovi vasi sanguigni. Bloccando questi enzimi, Nexavar può ridurre la crescita delle cellule tumorali e frenare l'afflusso di sangue che fa crescere le cellule tumorali.

Quali studi sono stati effettuati su Nexavar?

Nexavar è stato confrontato con placebo (trattamento fittizio) in tre studi principali. Nel primo studio sono stati coinvolti 602 pazienti con carcinoma epatocellulare; il secondo studio è stato effettuato su 903 pazienti con carcinoma a cellule renali avanzato in cui era cessato l'effetto di un precedente trattamento antitumorale e il terzo studio ha interessato 417 pazienti con carcinoma della tiroide differenziato che è progredito o si è diffuso localmente o ad altre parti del corpo e non risponde al trattamento con iodio radioattivo. Le principali misure dell'efficacia erano la durata della sopravvivenza dei pazienti e il periodo di sopravvivenza dei pazienti senza peggioramento della malattia.

Quali benefici ha mostrato Nexavar nel corso degli studi?

Nexavar è risultato più efficace del placebo nell'allungare la durata della sopravvivenza dei pazienti o il periodo di sopravvivenza dei pazienti senza peggioramento della malattia.

Nello studio sul carcinoma epatocellulare, i pazienti che assumevano Nexavar sono sopravvissuti in media 10,7 mesi a fronte dei 7,9 mesi registrati per coloro che assumevano placebo.

Nello studio sul carcinoma a cellule renali, i pazienti che assumevano Nexavar sono sopravvissuti in media 19,3 mesi a fronte dei 15,9 mesi nel caso dei pazienti che assumevano placebo. Questa conclusione era basata sui risultati di tutti i 903 pazienti, tra cui circa 200 che erano passati da placebo a Nexavar prima della fine dello studio. I pazienti trattati con Nexavar sono sopravvissuti più a lungo senza peggioramento della malattia (167 giorni, circa cinque mesi e mezzo) rispetto a quelli trattati con placebo (84 giorni, circa tre mesi). Questa conclusione era basata sui risultati di 769 pazienti.

Nello studio sul carcinoma della tiroide differenziato, i pazienti che assumevano Nexavar sono sopravvissuti in media 10,8 mesi senza peggioramento della malattia a fronte dei 5,8 mesi registrati per i pazienti che assumevano placebo.

Qual è il rischio associato a Nexavar?

Gli effetti indesiderati più comuni di Nexavar sono diarrea, reazione cutanea, alopecia (caduta di capelli), infezioni, reazione cutanea mano-piede (eruzione cutanea e dolore al palmo delle mani e alla pianta dei piedi) e stanchezza. Gli effetti indesiderati gravi più importanti sono infarto del miocardio

(attacco cardiaco) o ischemia (apporto ridotto di ossigeno al cuore), perforazione gastrointestinale (un buco che si sviluppa nella parete intestinale), epatite indotta dal farmaco (una malattia del fegato), emorragia (sanguinamento) e ipertensione o crisi ipertensive (elevata pressione del sangue).

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Nexavar e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Nexavar?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Nexavar sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Nexavar

Il 19 luglio 2006 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Nexavar, valida in tutta l'Unione europea.

I riassunti dei pareri del comitato per i medicinali orfani relativi a Nexavar sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations):

- [carcinoma a cellule renali](#) (29 luglio 2004)
- [carcinoma epatocellulare](#) (11 aprile 2006)
- [carcinoma papillare della tiroide](#) e [carcinoma follicolare della tiroide](#) (13 novembre 2013).

Per la versione completa dell'EPAR di Nexavar consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Nexavar, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 05-2014.