



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Stivarga

## regorafenib

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Stivarga. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Stivarga.

Para más información sobre el uso de Stivarga, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Stivarga y para qué se utiliza?

Stivarga es un medicamento contra el cáncer que contiene el principio activo regorafenib. Se utiliza en monoterapia para tratar los siguientes cánceres:

- Cáncer colorrectal (cáncer del intestino y del recto) que se ha extendido a otras partes del organismo.
- Tumores del estroma gastrointestinal (GIST, cáncer del estómago y el intestino delgado) que se ha extendido o que no puede extirparse quirúrgicamente.
- Carcinoma hepatocelular (CHC, cáncer de hígado).

Stivarga se utiliza en pacientes previamente tratados o que no pueden recibir otros tratamientos disponibles. En el caso del cáncer colorrectal, se incluye la quimioterapia a base de medicamentos denominados fluoropirimidinas y otros conocidos como terapias anti-VEGF y anti-EGFR. Antes de comenzar el tratamiento con Stivarga, los pacientes con GIST deberán haber probado el tratamiento con imatinib y sunitinib, y los pacientes con CHC deberán haber probado el tratamiento con sorafenib.

### ¿Cómo se usa Stivarga?

El tratamiento con Stivarga debe prescribirlo un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.



Stivarga está disponible en comprimidos (40 mg). Se administra en ciclos de 4 semanas de tratamiento en la dosis inicial recomendada de 160 mg (4 comprimidos) una vez al día durante 3 semanas, seguidas de 1 semana sin tratamiento. Las dosis se tomarán a la misma hora cada día, junto con una comida ligera. El tratamiento debe proseguir mientras el paciente se beneficie de él o hasta que los efectos adversos sean demasiado intensos. Si el paciente experimenta determinados efectos adversos puede ser necesario interrumpir el tratamiento o reducir la dosis. Para más información, consulte el prospecto.

## **¿Cómo actúa Stivarga?**

El principio activo de Stivarga, el regorafenib, es un «inhibidor de las proteincinasas». Esto significa que bloquea la actividad de varias enzimas que son importantes para el aporte de sangre a los tumores y el crecimiento y desarrollo de las células cancerosas. Al bloquear la acción de estas enzimas, Stivarga contribuye a detener el crecimiento y la propagación del cáncer.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Stivarga en los estudios realizados?**

### **Cáncer colorrectal**

En un estudio principal en el que participaron 760 pacientes con cáncer colorrectal metastásico que había progresado después del tratamiento estándar, se comparó Stivarga con un placebo (un tratamiento ficticio) y el criterio principal de valoración de la eficacia fue la supervivencia global (el tiempo durante el cual los pacientes continuaron vivos). Todos los pacientes recibieron también cuidados paliativos, incluido el tratamiento del dolor y de las infecciones. El estudio demostró que Stivarga mejoraba la supervivencia, ya que los pacientes tratados vivieron 6,4 meses, por término medio, en comparación con los 5 meses de los pacientes tratados con placebo.

### **GIST**

En otro estudio principal se comparó Stivarga con un placebo en 199 pacientes con GIST que se había propagado o que no se podía operar, y a quienes también se ofrecieron unos cuidados paliativos óptimos. Los cuidados paliativos incluyeron tratamientos para aliviar el dolor, antibióticos y transfusiones de sangre que ayudan al paciente pero no tratan el cáncer. El estudio demostró que Stivarga en combinación con los cuidados paliativos resultó eficaz para prolongar el tiempo que pasaron los pacientes sin que su enfermedad empeorara. Los pacientes tratados con Stivarga vivieron de media 4,8 meses sin que empeorara la enfermedad en comparación con los 0,9 meses de los pacientes a quienes se administró placebo y recibieron cuidados paliativos.

### **CHC**

En un estudio principal en el que participaron 573 pacientes con CHC que había empeorado tras el tratamiento con sorafenib, se comparó Stivarga con un placebo; el criterio de valoración principal de la eficacia fue la supervivencia global. Todos los pacientes recibieron además cuidados de apoyo. El estudio demostró que Stivarga prolongó la vida de los pacientes en general, ya que los pacientes tratados vivieron 10,6 meses, por término medio, en comparación con los 7,8 meses de los pacientes tratados con placebo.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Stivarga?

Los efectos adversos más frecuentes de Stivarga (que pueden afectar a más de 3 pacientes de cada 10) son dolor, debilidad, cansancio, pérdida de apetito y disminución de la ingestión de alimentos, síndrome de mano-pie (erupción y hormigueo en las palmas de las manos y en las plantas de los pies), diarrea, infecciones e hipertensión (presión arterial alta). Los efectos adversos más graves son lesión hepática grave, hemorragia, perforación gastrointestinal (formación de un orificio en la pared del intestino) e infecciones.

Para consultar la lista completa de restricciones y de efectos adversos de Stivarga, ver el prospecto.

## ¿Por qué se ha aprobado Stivarga?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Stivarga son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El Comité señaló que en el cáncer colorrectal los beneficios, en cuanto a la prolongación de la vida de los pacientes, eran moderados, pero consideró que superaban a los riesgos en los pacientes para los que no quedaban otras opciones de tratamiento. Sin embargo, dados sus efectos adversos, el CHMP consideró que era importante buscar formas de identificar los subgrupos de pacientes con más probabilidades de responder a Stivarga.

En lo que respecta al GIST y al CHC, el Comité señaló que el pronóstico es desfavorable para los pacientes cuya enfermedad empeora a pesar del tratamiento previo. Se ha observado que Stivarga retrasa el empeoramiento de la enfermedad en estos pacientes. En el caso de los pacientes con CHC, se prolongó el tiempo que vivían los pacientes. Los efectos secundarios de Stivarga son controlables.

## ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Stivarga?

La compañía que comercializa Stivarga realizará estudios para buscar formas de identificar a los pacientes con mayor probabilidad de responder al tratamiento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Stivarga se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

## Otras informaciones sobre Stivarga

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Stivarga el 26 de agosto de 2013.

El EPAR completo de Stivarga se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Stivarga, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2017