

**Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт**

**Софексан 200 mg филмирани таблетки
Sofexan 200 mg film-coated tablets**

**Сорафениб (като сорафениб тозилат)
Sorafenib (as sorafenib tosilate)**

Дата: 17.12.2024

Публичен оценъчен доклад - резюме

Софексан 200 mg филмирани таблетки
Sofexan 200 mg film-coated tablets

Сорафениб (като сорафениб тозилат)
Sorafenib (as sorafenib tosilate)

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарственият продукт Софексан 200 mg филмирани таблетки. Тук се обяснява как лекарственият продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Софексан 200 mg филмирани таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Софексан 200 mg филмирани таблетки и за какво се използва?
Софексан 200 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Nexavar 200 mg film-coated tablets**, Bayer AG, Германия.

- Софексан се използва за лечение на рак на черния дроб (хепатоцелуларен карцином).
 - Софексан се използва също и за лечение на рак на бъбреците (напреднал бъбречно-клетъчен карцином) в напреднал стадий, когато стандартното лечение не е помогнало да спре Вашето заболяване или се счита за неподходящо.
 - Софексан се използва за лечение на карцином на щитовидната жлеза (диференциран карцином на щитовидната жлеза).
- Софексан е т.нар. мултикиназен инхибитор. Той действа като забавя скоростта на растеж на раковите клетки и прекратява кръвоснабдяването, което поддържа растежа на раковите клетки.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на Софексан 200 mg филмирани таблетки или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Софексан 200 mg филмирани таблетки?

Сорафениб е мултикиназен инхибитор, който проявява антипролиферативни и антиангиогенни свойства *in vitro* и *in vivo*.

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Сорафениб е мултикиназен инхибитор, който намалява пролиферацията на туморни клетки *in vitro*. Сорафениб инхибира туморния растеж на широк спектър човешки туморни присадки в мишки с отстранен тимус, придружени от редукция на туморната ангиогенеза. Сорафениб инхибира активността на таргетите, присъстващи в туморната клетка (CRAF, BRAF, V600E BRAF, c-KIT и FLT-3) и в туморните съдове (CRAF, VEGFR-2, VEGFR-3 и PDGFR- β). RAF-киназите са серин/треонинкинази, докато c-KIT, FLT-3, VEGFR-2, VEGFR-3 и PDGFR- β са рецептор тирозинкинази.

Клинична ефикасност

Клиничната безопасност и ефикасност на сорафениб е проучена при пациенти с хепатоцелуларен карцином (НСС), при пациенти с бъбречно-клетъчен карцином (RCC) в напреднал стадий и при пациенти с диференциран карцином на щитовидната жлеза (DTC).

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Софексан 200 mg филмирани таблетки или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Софексан 200 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на Софексан 200 mg е филмирана таблетка.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза Софексан 200 mg е две таблетки, два пъти дневно - дневна доза от 800 mg или четири таблетки дневно.

Приемайте Софексан таблетки с чаша вода, на гладно или с храна с малко или умерено съдържание на мазнини. Не приемайте това лекарство с храна богата на мазнини, тъй като това може да намали ефекта на Софексан. Ако възнамерявате да се храните с храна, богата на мазнини, вземете таблетките най-малко 1 час преди или 2 часа след храна.

Важно е да приемате това лекарство по едно и също време всеки ден, така че в кръвообращението да има постоянно количество.

Ако сте приели повече от необходимата доза Софексан незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Софексан, вземете пропуснатата доза колкото е възможно по-скоро, освен ако не е много близо до следващата доза.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Не спирайте лечението преди да сте завършили пълния курс на лечение, независимо че сте се почувствали по-добре. Възможно е да не сте се излекували напълно и някои от симптомите да се проявят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте Софексан

- ако сте алергични към сорафениб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (виж раздел 6 на листовката за пациента).

Обърнете специално внимание при употребата на Софексан

- ако имате кожни проблеми - Софексан може да причини обриви и кожни реакции, особено по ръцете и краката;

- ако имате високо кръвно налягане - Софексан може да повиши Вашето кръвно налягане.

В хода на лечението Вашият лекар ще проследява кръвното Ви налягане;

- ако имате или сте имали аневризма (разширяване и отслабване на стена на кръвоносен съд) или разкъсване на стена на кръвоносен съд;

- ако боледувате от диабет - нивата на кръвната захар при пациенти с диабет трябва да се

проверяват редовно, по време на лечението със Софексан, за да се прецени необходимостта от корекция на дозата на антидиабетното лекарство, с цел предотвратяване на риска от рязко понижение на нивата на кръвната захар;

- ако имате никакви проблеми с кръвосъсирването или ако приемате варфарин или фенпрокумон - лечението със Софексан може да доведе до по-висок риск от кръвене. Ако приемате варфарин или фенпрокумон може да има по-голям риск от кръвоизлив.
- ако усетите болка в гърдите или сърдечни проблеми, Вашият лекар може да реши да прекъсне лечението или да го спре;
- ако имате сърдечно нарушение като нарушение на проводимостта, наречено „удължаване на QT интервала”;
- ако Ви предстои операция или сте опериран наскоро - Вашето лечение със Софексан ще бъде преустановено;
- ако приемате иринотекан или Ви се прилага доцетаксел, Софексан може да засили техните нежелани реакции;
- ако приемате неомицин или други антибиотици, ефектът на Софексан може да бъде намален;
- ако имате тежко чернодробно увреждане, Вие може да развиете по-тежки нежелани реакции, когато приемате Софексан;
- ако имате влошена бъбречна функция, Вашият лекар ще следи баланса на течности и електролити в организма Ви.

Ако получите някой от изброените симптоми, незабавно се свържете с Вашия лекар: задух, неравномерен сърдечен ритъм, мускулни крампи, припадъци, помътняване на урината и умора.

Причина за тях може да са група метаболитни усложнения, които могат да се появят по време на лечението на рак, поради образуването на продукти от разпада на умиращи ракови клетки.

Деца и юноши

Не са провеждани изпитвания със Софексан при деца и юноши.
Употребата на Софексан при деца и юноши не се препоръчва.

Други лекарства и Софексан

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Кажете на Вашия лекар ако сте приемали или приемате някои от следните лекарства:

- рифампицин, неомицин или други лекарства използвани за лечение на инфекции (антибиотици);

- лекарства съдържащи жълт кантарион;
- фенитоин, карбамазепин или фенobarбитал - използвани за лечение на епилепсия и други заболявания;
- дексаметазон;
- варфарин или фенпрокумон – за разреждане на кръвта;
- доксорубицин, капецитабин, доцетаксел, паклитаксел или иринотекан, които са лекарства за лечение на рак;
- дигоксин – при лечение на сърдечни проблеми.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Софексан не трябва да се приема по време на бременност.

Ако е вероятно да забременеете, използвайте подходяща контрацепция по време на лечение със Софексан.

Ако забременеете, докато се лекувате с Софексан, веднага информирайте Вашия лекар, който ще реши дали да продължи лечението.

Софексан може да намали фертилитета и при двата пола. Ако сте засегнати, говорете с Вашия лекар.

Не трябва да кърмите Вашето бебе по време на лечението със Софексан, тъй като това лекарство може да повлияе негативно на растежа и развитието на Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

Няма данни Софексан да повлиява способността за шофиране или работа с машини.

Софексан съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се приеме, че практически не съдържа натрий.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Софексан 200 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?

Софексан 200 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Софексан 200 mg филмирани таблетки?

Тъй като Софексан 200 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Това лекарство може да повлияе на резултатите на някои кръвни тестове.

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- диария;
- гадене;
- чувство на слабост или умора;
- болка (включва болка в корема, главоболие, костите);
- косопад;
- зачервяване или болезнени длани или стъпала;
- сърбеж или обрив;
- повръщане;
- кръвоизлив (включително кръвоизлив в мозъка, чревната стена и дихателния тракт;
- високо кръвно налягане или повишаване на кръвното налягане;
- инфекции;
- загуба на апетит;
- запек;
- болки в ставите;

- висока температура;
- загуба на тегло;
- суха кожа.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Софексан 200 mg филмирани таблетки?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Софексан 200 mg филмирани таблетки има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Софексан 200 mg филмирани таблетки?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Софексан 200 mg филмирани таблетки

Разрешението за употреба е издадено на 10.12.2024 г.

Притежател на разрешението за употреба е НОБЕЛ ФАРМА ЕООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Софексан 200 mg филмирани таблетки моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.