

ПУБЛИЧЕН ОЦЕНЪЧЕН ДОКЛАД

Сорафекон 200 mg филмирани таблетки
Sorafecon 200 mg film-coated tablets

Сорафениб
Sorafenib

22.11.2021 г.

Публичен оценъчен доклад – резюме

Сорафекон 200 mg филмирани таблетки
Sorafecon 200 mg film-coated tablets

Сорафениб
Sorafenib tosilate

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Сорафекон 200 mg филмирани таблетки.

Той обяснява как е оценена документацията на продукта, защо е издадено разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на продуктите, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекар или фармацевт.

Какво представлява лекарствения продукт Сорафекон 200 mg филмирани таблетки и за какво се използва:

Сорафекон 200 mg филмирани таблетки представлява лекарствен продукт, съдържащ активното вещество сорафениб, което потиска активността на няколко различни рецептори на ензима тирозин киназа, и по този начин въздейства ограничаващо върху неконтролираното клетъчно и тъканно разрастване, както и върху неконтролираното съдово разрастване с поддръжка на растежа на раковите клетки. Лекарственият продукт Сорафекон 200 mg филмирани таблетки, принадлежи към фармакотерапевтичната група на „антинеоплазмените средства, протеинкиназни инхибитори“. Активното вещество сорафениб е предназначено за лечение на рак на черния дроб (хепатоцелуларен карцином), на рак на бъбреците (напреднал бъбречно-клетъчен карцином) и диференциран карцином на щитовидната жлеза.

Как действа лекарствения продукт Сорафекон 200 mg филмирани таблетки:

Лекарственият продукт Сорафекон 200 mg филмирани таблетки, съдържа активното вещество сорафениб, което потискайки активността на няколко различни рецептори на ензима тирозин киназа, забавя скоростта на растеж на раковите клетки и прекратява кръвоснабдяването, което поддържа растежа на раковите клетки.

Как се използва лекарствения продукт Сорафекон 200 mg филмирани таблетки:

Препоръчителната доза от лекарствения продукт Сорафекон 200 mg филмирани таблетки за възрастни е 2x200 mg таблетки, два пъти дневно. Това е еквивалентно на дневна доза от 800 mg или четири таблетки дневно. Лекарственият продукт Сорафекон 200 mg филмирани таблетки трябва да бъде приет през устата с чаша вода, на гладно. За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента или т. 4.2 от Кратката характеристика на продукта (КХП).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на лекарствения продукт Сорафекон 200 mg филмирани таблетки, установени в проучвания:

Активното вещество сорафениб е добре известно в клиничната практика. След прилагане през устата, активното вещество сорафениб достига върхови концентрации в кръвната плазма приблизително до 3 часа. Когато се прилага след консумация на храна с богато съдържание на мазнини, абсорбцията на сорафениб намалява с 30% в сравнение с

прилагането му на гладно. Елиминационният полуживот на сорафениб е приблизително 25-48 часа. Анализът на демографските данни показва, че няма връзка между фармакокинетиката и възрастта (до 65-годишна възраст), пола или телесното тегло. Механизмът на действие, фармакодинамичните и фармакокинетичните ефекти, абсорбцията, разпределението, биотрансформацията и елиминирането на активното вещество сорафениб са изследвани обстойно са описани подробно в т.5 Фармакологични свойства на КХП.

Освен това, заявителят е представил данни от научната литература, засягаща тези въпроси.

Сорафекон 200 mg филмирани таблетки е разработен като генеричен лекарствен продукт, съществено подобен на оригиналния продукт Nexavar 200 mg film-coated tablets с Притежател на РУ Bayer AG, Германия, което обуславя ползата и рисковете от приложението му да са същите като тези на другите лекарствени продукти, съдържащи същото количество активно вещество сорафениб.

Какви са възможните нежелани реакции от лекарствения продукт Сорафекон 200 mg филмирани таблетки:

Нежеланите лекарствени реакции Сорафекон 200 mg филмирани таблетки са:

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

- диария;
- гадене;
- чувство на слабост или умора;
- болка (включва болка в устата, корема, главоболие, костите, туморна болка);
- косопад (алопеция);
- зачервяване или болезнени длани или стъпала (кожна реакция ръка-крак);
- сърбеж или обрив;
- повръщане;
- кръвоизлив (включително кръвоизлив в мозъка, чревната стена и дихателния тракт (кръвоизлив));
- високо кръвно налягане или повишаване на кръвното налягане (хипертония);
- инфекции;
- загуба на апетит (анорексия);
- запек;
- болки в ставите (артралгия);
- висока температура;
- загуба на тегло;
- суха кожа.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- грипоподобна болест;
- стомашно разстройство (диспепсия);
- затруднено гълтане (дисфагия);
- възпалена или суха уста, болезнен език (стоматит и възпаление на лигавиците);
- ниски нива на калций в кръвта (хипокалциемия);
- ниски нива на калий в кръвта (хипокалиемия);
- ниско ниво на кръвната захар (хипогликемия);
- болки в мускулите (миалгия);
- нарушена чувствителност на пръстите на ръцете и краката, включително мравучкане или вцепененост (периферна сензорна невропатия);
- депресия;

- проблеми с ерекцията (импотентност);
- промяна в гласа (дисфония);
- акне;
- възпалена, суха кожа или белеща се кожа (дерматит, десквамация на кожата);
- сърдечна недостатъчност;
- сърдечен удар (миокарден инфаркт) или гръдна болка;
- шум в ушите;
- бъбречна недостатъчност;
- необичайно високи нива на протеини в урината (протеинурия);
- обща слабост или загуба на сила (астения);
- спадане на броя на червените кръвни клетки (левкопения и неутропения);
- спадане на броя на червените кръвни клетки (анемия);
- нисък брой на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения);
- възпаление на космените фоликули (фоликулит);
- намалена функция на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм);
- ниски нива на натрий в кръвта (хипонатриемия);
- нарушаване на вкусовите усещания (дисгеузия);
- зачервяване на лицето и често на други области на кожата (флаш);
- хрема (ринорея);
- киселини (гастро-езофагеална рефлуксна болест);
- рак на кожата (кератоакантома/плоскоклетъчен карцином на кожата);
- задебеляване на външния слой на кожата (хиперкератоза);
- внезапно, неволево свиване на мускули (мускулни спазми).

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- възпалена стомашна лигавица (*гастрит*);
- болка в корема, причинена от панкреатит, възпаление на жлъчния мехур и/или жлъчните канали;
- пожълтяване на кожата или очите (*жълтеница*), причинена от високи нива на жлъчни пигменти (*хипербилирубинемия*);
- алергични реакции (включително кожни реакции и копривна треска);
- дехидратация;
- увеличение на млечните жлези (*гинекомастия*);
- затруднено дишане (*белодробно заболяване*);
- екзема;
- повишена активност на щитовидната жлеза (*хипертиреоидизъм*);
- множествени кожни обриви (*еритема мултиформе*);
- необичайно високо кръвно налягане;
- ерозии на чревната стена (*стомашно-чревни перфорации*);
- обратим оток на тилната част на мозъка, която може да бъде свързана с главоболие, увредено съзнание, припадъци и зрителни симптоми, включително загуба на зрението (*обратима задна левкоенцефалопатия*);
- внезапна тежка алергична реакция (анафилактична реакция).

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- алергична реакция с подуване на кожата (напр. лице, език), което може да предизвика затруднение при дишане или преглъщане (*ангиоедем*);
- нарушен сърдечен ритъм (*удължаване на QT*);
- възпаление на черния дроб, което може да доведе до гадене, повръщане, коремна болка и жълтеница (*индуциран от лекарството хепатит*);

- обрив, подобен на слънчево изгаряне, който може да се появи върху кожа, която е била излагана на лъчетерапия, и може да е тежък (*обрив, подобен на лъчев дерматит*);
- сериозни реакции на кожата и/или лигавиците, които могат да включват болезнени мехури и треска, включително отлепване на кожата на големи участъци (*синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза*);
- патологично разрушаване на мускулите, което може да доведе до проблеми с бъбреците (*рабдомиолиза*);
- увреждане на бъбреците, в резултат на което те пропускат големи количества протеин (*нефротичен синдром*);
- възпаление на съдовете на кожата, което може да доведе до обрив (*левкоцитокластичен васкулит*).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- нарушена функция на мозъка, която може да бъде свързана напр. със сънливост, промени в поведението или объркване (*енцефалопатия*);
- разширяване и отслабване на стена на кръвоносен съд или разкъсване на стена на кръвоносен съд (*аневризми и артериални дисекции*).

Защо лекарствения продукт Сорафекон 200 mg филмирани таблетки е разрешен за употреба:

Активното вещество сорафениб е с добре установена ефикасност и поносимост в клиничната практика.

Лекарственият продукт Сорафекон 200 mg филмирани таблетки е разрешен за употреба за лечение на рак на черния дроб (хепатоцелуларен карцином), на рак на бъбреците (напреднал бъбречно-клетъчен карцином) и диференциран карцином на щитовидната жлеза..

Въз основа на натрупания до момента опит от клиничната употреба на Сорафекон 200 mg филмирани таблетки може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка, и спазване на необходимите предупреждения е положително.

Друга информация за лекарствения продукт Сорафекон 200 mg филмирани таблетки:

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт Сорафекон 200 mg филмирани таблетки е ФАРМАКОНС АД, бул. "Пейо К. Яворов" № 44, ет. 1, 1164 София, България.

Разрешението за употреба на лекарствения продукт Сорафекон 200 mg филмирани таблетки е издадено на 14.10.2021 г.

Дата на последна редакция: 22.11.2021 г.