

Stivarga® dla pacjentów z mCRC i HCC



Refundowane wskazania

C.105.a.

KATALOG CHEMIOTERAPII: C.105.A.¹

Leczenie w monoterapii nieoperacyjnego **przerzutowego lub miejscowo zaawansowanego raka jelita grubego** u dorosłych pacjentów, po wcześniejszym leczeniu schematami chemioterapii zawierającymi fluoropirymidynę, oksaliplatynę i irynotekan, leki anty-VEGF oraz anty-EGFR lub z udokumentowanymi przeciwwskazaniami do zastosowania wymienionych leków.

Leczenie trwa do czasu wystąpienia progresji nowotworu lub działań niepożądanych uniemożliwiających jego kontynuowanie.

C.105.b.

KATALOG CHEMIOTERAPII: C.105.B.¹

Leczenie w monoterapii **nieoperacyjnego przerzutowego lub miejscowo zaawansowanego raka wątrobowokomórkowego (HCC)** u dorosłych pacjentów, w drugiej linii leczenia po wcześniejszej terapii sorafenibem lub z udokumentowanymi przeciwwskazaniami do jego zastosowania.

Leczenie trwa do czasu wystąpienia progresji nowotworu lub działań niepożądanych uniemożliwiających jego kontynuowanie.

We wskazaniu: nowotwór podścieliskowy przewodu pokarmowego (**GIST**, z ang. gastrointestinal stromal tumors) istnieje możliwość zastosowania leku Stivarga w ramach Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych (RDTL).



Dawkowanie²



Cztery tabletki,
każda zawierająca
40 mg regorafenibu



Przyjmowane doustnie
**raz na dobę przez
3 tygodnie**



Po których następuje
**tygodniowa przerwa
w leczeniu**

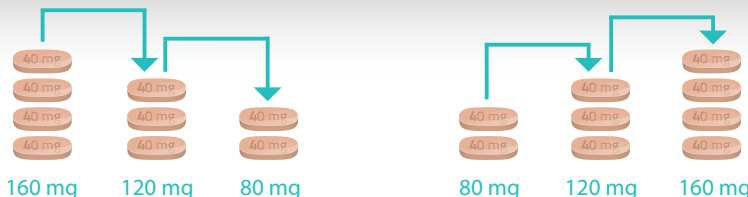


Co stanowi łącznie
4 tygodniowy cykl.*

Cykl leczenia

	Tydzień 1	Tydzień 2	Tydzień 3	Tydzień 4
Dobowa dawka	160 mg (4x 40 mg)	160 mg (4x 40 mg)	160 mg (4x 40 mg)	0
Przyjmować o stałej porze				

Modyfikacja dawki w celu utrzymania tolerancji leczenia²



Jeśli chcieliby Państwo dowiedzieć się więcej o wskazaniach dotyczących leku Stivarga®, proszę skontaktować się bezpośrednio z przedstawicielem firmy Bayer lub zeskanować kod QR:

Justyna Chaba
Medical Advisor | +48 603 942 984
justyna.chaba@bayer.com

Hanna Lum-Chmara
MSL | +48 660 424 764
hanna.lum@bayer.com



TKI (inhibitor kinazy tyrozynowej)

Referencje: 1. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/programy-lekowe> 2. Charakterystyka Produktu Leczniczego Stivarga

Stivarga 40 mg tabletki powlekane. Skład: Substancja czynna: regorafenib. Każda tabletka powlekana zawiera 40 mg regorafenibu. Substancje pomocnicze: Celuloza mikrokryształiczna, Kroskarmeloza sodowa, Magnez stearynian, Powidon (K-25), Krzemionka koloidalna bezwodna; Otoczka: Żelaza tlenek czerwony (E172), Żelaza tlenek żółty (E172), Lecytyna (sojowa), Makrogol 3350, Alkohol poliwinylowy, częściowo hydrolizowany, Talk, Tytanu dwutlenek (E171) Wskazania: Produkt leczniczy Stivarga jest wskazywany w monoterapii do leczenia dorosłych pacjentów z 1. przerzutowym rakiem jelita grubego (ang. colorectal cancer, CRC), uprzednio leczonych lub u których nie rozważa się zastosowania innych dostępnych metod leczenia, 2. chemioterapii opartej na fluoropirymidynie, leczenia z zastosowaniem leku anti-VEGF lub anti-EGFR, 2. z nieoperacyjnymi nowotworami podścieliskowymi przewodu pokarmowego (ang. gastrointestinal stromal tumors, GIST), u których doszło do progresji lub nietolerancji poprzedniego leczenia imatinibem i sunitynibem, 3. z rakiem wątrobowokomórkowym (ang. hepatocellular carcinoma, HCC), którzy wcześniej byli leczeni sorafenibem. Dawkowanie i sposób podawania: Zalecana dawka regorafenibu to 160 mg (4 tabletki po 40 mg) przyjmowana raz na dobę przez 3 tygodnie, po których następuje 1 tydzień bez przyjmowania leku. Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ostrzeżenia i środki ostrożności: Zaleca się przeprowadzenie badań oceniających funkcję wątroby przed rozpoczęciem leczenia oraz dokładne jej monitorowanie (co najmniej raz na dwa tygodnie) podczas pierwszych 2 miesięcy leczenia. Następnie okresowe badania czynności wątroby powinny być wykonywane co najmniej raz na miesiąc oraz w przypadku wskazań klinicznych. U pacjentów z zespołem Gilberta może dojść do wystąpienia umiarkowanej (niebezpiecznej) hiperbilirubinemii. U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby zalecane jest ścisłe monitorowanie bezpieczeństwa leczenia. Nie zaleca się stosowania Stivarga u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (grupa C wg Childa-Pugha). W przypadku pogorszenia się zdarzeń związanych z zakażeniami należy rozważyć przerwanie leczenia Stivarga. U pacjentów ze skłonnościami do krwawień oraz przyjmujących leki przeciwkrzepliwie lub inne leki, które mogą zwiększać ryzyko krwawień należy monitorować liczbę krwinek oraz parametry krzepnięcia. Zgodnie ze standardami, badania przesiewowe i późniejsze leczenie dużych żyłaków przełyku u pacjentów z marskością wątroby należy przeprowadzać zanim rozpocznie się leczenie Stivarga. W przypadku poważnego krwawienia należy rozważyć zakończenie leczenia. Pacjenci z chorobą niedokrwinną serca w wywiadzie powinni być monitorowani pod kątem objawów niedokrwienia mięśnia sercowego. U pacjentów, u których w trakcie leczenia dojdzie do niedokrwienia mięśnia sercowego oraz/lub do zawatu serca należy odstawić Stivarga do czasu ich ustąpienia. Decyzja o ponownym włączeniu Stivarga powinna zostać podjęta po dokładnym rozważeniu potencjalnych korzyści i ryzyka u konkretnego pacjenta. Jeśli nie dojdzie do ustąpienia niedokrwienia/zawatu serca należy zakończyć stosowanie Stivarga. U pacjentów, u których wystąpi niewyjaśniony letarg lub zmiany stanu psychicznego, należy oznaczyć stężenie amoniaku i wdrożyć odpowiednie postępowanie kliniczne. W razie potwierdzenia encefalopatii hiperamoniemicznej, należy rozważyć trwałe przerwanie leczenia regorafenibem. U pacjentów, u których doszło do rozwoju zespołu tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES), zaleca się zakończenie leczenia Stivarga z jednoczesnym kontrolowaniem nadciśnienia oraz podjęciem leczenia objawowego jeśli zajdzie taka potrzeba. Przed rozpoczęciem leczenia i w jego trakcie należy kontrolować ciśnienie tętniczne oraz podjąć leczenie przeciwnadciśnieniowe. W przypadku ciężkiego lub przewlekłego nadciśnienia tętniczego nadciśnienie objawowe należy czasowo przerwać leczenie i/lub zmniejszyć dawkę leku. W przypadku wystąpienia przelotnego nadciśnieniowego należy zakończyć leczenie. Przed rozpoczęciem leczenia Stivarga należy starannie rozważyć ryzyko wystąpienia tężniaka i/lub rozwarstwienia tętnicy u pacjentów z czynnikami ryzyka, takimi jak nadciśnienie tętniczne lub tężniak w wywiadzie. Rozpoznanie mikroangiopatii zakrzepowej (TMA) należy uwzględnić u pacjentów z niedokrwistością hemolityczną, matopłytkowością, zmęceniem, zmiennymi objawami neurologicznymi, zaburzeniami czynności nerek i gorączką. Leczenie regorafenibem należy przerwać u pacjentów, u których rozwinie się TMA i konieczne jest natychmiastowe leczenie. Po przerwaniu leczenia zaobserwowano ustąpienie skutków TMA. U pacjentów, u których planowane jest wykonanie większych zabiegów chirurgicznych, ze względów profilaktycznych zalecane jest przerwanie leczenia oraz jego ponowne włączenie po dostatecznym wygojeniu ran. Postępowanie w przypadku zespołu ręka-stop (HFSR) może wymagać zastosowania kremów keratolitycznych oraz nawilżających. Należy rozważyć zmniejszenie dawki leku i/lub czasową przerwę w leczeniu, a w przypadku utrzymywania się zmian rozważyć zakończenie leczenia. W badaniach klinicznych pacjentów pochodzenia azjatyckiego (w szczególności Japończyków) leczonych Stivarga obserwowano większą częstość HFSR w porównaniu z pacjentami rasy kaukaskiej. Zalecane jest monitorowanie parametrów biochemicznych i metabolicznych w trakcie leczenia oraz wdrożenie odpowiedniego leczenia zastępczego w razie potrzeby. W przypadku utrzymujących się lub nawracających nieprawidłowości należy rozważyć przerwę, zmniejszenie dawki lub zakończenie leczenia. Stivarga nie należy stosować w ciąży. Podczas leczenia Stivarga należy przerwać karmienie piersią. Ten produkt leczniczy zawiera 56,06 mg sodu w dobowej dawce 160 mg, co odpowiada 3% maksymalnego zalecanego dziennego spożycia wg WHO, równego 2 g sodu dla osoby dorosłej. Każda dawka dobowo 160 mg zawiera 1,68 mg lecytyny (pochodzącej z soi). Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania, którzy przerwali leczenie sorafenibem z powodu toksyczności lub tolerują tylko niską dawkę (<400 mg na dobę). Działania niepożądane: Bardzo często: zakażenie, matopłytkowość, niedokrwistość, zmniejszenie apetytu i przyjmowania pokarmów, krwotok (zgłaszano przypadki śmiertelne), nadciśnienie tętnicze, dysfonia, biegunka, zapalenie jamy ustnej, wymioty, nudności, hiperbilirubinemia, zwiększenie aktywności aminotransferaz, zespół ręka-stop, wysypka, osłabienie/zmęczenie, ból, gorączka, zapalenie błon śluzowych, utrata masy ciała. Często: leukopenia, niedoczynność tarczycy, hipokaliemia, hipofosfatemia, hipokalcemia, hiponatremia, hipomagnezemia, hiperurykemia, odwodnienie, ból głowy, drżenie, neuropatia obwodowa, zaburzenia smaku, suchość w jamie ustnej, refluks żołądkowo-przełykowy, nieżył żołądka i jelit, tęsknota, sucha skóra, wysypka złuszcząca, skurcze mięśni, białkomocz, zwiększenie aktywności amylazy, zwiększenie aktywności lipazy, nieprawidłowość INR. Nierzbyt często: reakcja nadwrażliwości, zawrót głowy, niedokrwienie mięśnia sercowego, niedokrwienie mięśnia sercowego, przelotne nadciśnienie, perforacja przewodu pokarmowego (zgłaszano przypadki śmiertelne), przetoka przewodu pokarmowego, zapalenie trzustki, ciężkie uszkodzenie wątroby (zgłaszano przypadki śmiertelne), zaburzenia paznokci, rumień wielopostaciowy. Rzadko: ropowiak kółczokomórkowy/rak kółczokomórkowy skóry, mikroangiopatia zakrzepowa, zespół tylnej odwracalnej encefalopatii, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka. Częstość nieznana: tężniak i rozwarstwienie tętnicy, encefalopatia atakowa. Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania. Podmiot odpowiedzialny: Bayer AG, 51368 Leverkusen, Niemcy. Decyzja Komisji Europejskiej: Stivarga – Regorafenib - EU/1/13/858. Informacji udziela: Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa, tel.: (22) 572 35 00, fax (22) 572 35 55. Wersja i data zatwierdzenia: V15/07.2025/JC. Przed przepisaniem należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Działania niepożądane należy zgłaszać za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych UPL/WMPiB, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 4822492301, Faks: + 48224921309, strona internetowa: <https://smz.ozdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można również zgłaszać do Bayer Sp. z o.o.