



ינואר 2020

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:  
**STIVARGA**  
סטיוורגה  
Film coated tablets  
Regorafenib 40 mg

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר סטיוורגה עודכנו.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Stivarga is indicated as monotherapy for the treatment of adults patients:

- with metastatic colorectal cancer (CRC) who have been previously treated with fluoropyrimidine-, oxaliplatin and irinotecan-based chemotherapy, an anti-VEGF therapy, and if KRAS wild- type, an anti-EGFR therapy.
- with locally advanced, unresectable or metastatic gastrointestinal stromal tumors (GIST) who have been previously treated with imatinib mesylate and sunitinib malate.
- hepatocellular carcinoma (HCC) who have been previously treated with sorafenib.

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

**העדכונים בעלון לרופא:**

4.4 *Special warnings and precautions for use*

....

Aneurysms and artery dissections

The use of VEGF pathway inhibitors in patients with or without hypertension may promote the formation of aneurysms and/or artery dissections. Before initiating Stivarga, this risk should be carefully considered in patients with risk factors such as hypertension or history of aneurysm.

4.8 *Undesirable effects*

...

Tabulated list of adverse reactions



...

Adverse drug reactions are grouped according to their frequencies. Frequency groups are defined by the following convention: very common ( $\geq 1/10$ ); common ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ); uncommon ( $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10,000$  to  $< 1/1,000$ ) and not known (cannot be estimated from the available data).

Within each frequency group, undesirable effects are presented in order of decreasing seriousness.

**Table 3: Adverse drug reactions (ADRs) reported in clinical trials in patients treated with Stivarga**

System Organ Class (MedDR A)	Very common	Common	Uncommon	Rare	<u>Not known</u>
...	...	...	...	...	
Vascular disorders	Haemorrhage* Hypertension		Hypertensive crisis		<u>Aneurysms and artery dissections</u>

...

**Table 4: Treatment-emergent laboratory test abnormalities reported in placebo-controlled phase III trials in patients with metastatic CRC (CORRECT), GIST (GRID) and HCC (RESORCE)**

Laboratory Parameter	mCRC (CORRECT)				GIST (GRID)				HCC (RESORCE)			
	Stivarga plus BSC (n=500)	Placebo plus BSC (n=253)	Stivarga plus BSC (n=500)	Placebo plus BSC (n=253)	Stivarga plus BSC (n=132)	Placebo plus BSC (n=66)	Stivarga plus BSC (n=132)	Placebo plus BSC (n=66)	Stivarga plus BSC (n=374)	Placebo plus BSC (n=193)	Stivarga plus BSC (n=374)	Placebo plus BSC (n=193)
	Grade <sup>a</sup>				Grade <sup>b</sup>				Grade <sup>b</sup>			
	All Grades %		Grade 3/4 %		All Grades %		Grade 3/4 %		All Grades %		Grade 3/4 %	
Renal and urinary disorders Proteinuria	83.6	61.0	1.8	0.8	59.2	52.5	3.1	3.4	51.0	<u>36.5</u>	16.7	3.1

...



העדכונים בעלון לצרכן:

## 1) לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסטיאורגה, ספר לרופא אם:

...

- הנך סובל או סבלת בעבר ממפרצת (התרחבות והיחלשות של דופן כלי דם) או קרע בדופן כלי דם.

...

## 4) תופעות לוואי

...

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (Not known) (לא ניתן להעריך את התדירות מהנתונים הקיימים):

- התרחבות והיחלשות של דופן כלי דם או קרע בדופן כלי דם (מפרצות ודיסקציות בעורקים).

...

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>

ניתן לקבל מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

באייר ישראל