

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Stivarga 40 mg compresse rivestite con film regorafenib

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere al paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Stivarga e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Stivarga
3. Come prendere Stivarga
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Stivarga
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Stivarga e a cosa serve

Stivarga contiene il principio attivo regorafenib. È un medicinale utilizzato per il trattamento del tumore, che rallenta la crescita e la diffusione delle cellule tumorali e blocca l'afflusso di sangue che consente alle cellule tumorali di crescere.

Stivarga viene utilizzato per il trattamento:

- del tumore del colon o del retto che si è diffuso in altre parte dell'organismo in pazienti adulti precedentemente trattati o che non possono essere trattati con altri medicinali (chemioterapia a base di fluoropirimidina, una terapia anti-VEGF ed una terapia anti-EGFR)
- dei tumori stromali gastrointestinali (GIST), un tipo di tumore dello stomaco e dell'intestino, che si sono diffusi in altre parti dell'organismo o che non sono operabili, in pazienti adulti trattati in precedenza con altri medicinali antitumorali (imatinib e sunitinib)
- del tumore del fegato in pazienti precedentemente trattati con un altro farmaco antitumorale (sorafenib).

Per qualsiasi domanda sul modo di azione di Stivarga o sul motivo per cui le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Stivarga

Non prenda Stivarga

- se è allergico al regorafenib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Stivarga.

Faccia particolare attenzione con Stivarga

- **se ha problemi al fegato**, compresa la Sindrome di Gilbert, con segni come colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi, urine scure e confusione e/o disorientamento. Il trattamento con Stivarga può aumentare il rischio di problemi al fegato. Prima e durante il trattamento con Stivarga, il medico effettuerà determinate analisi del sangue per controllare la funzione del fegato. Se la funzione del fegato è gravemente compromessa non deve essere trattato con Stivarga, perché non sono disponibili dati sull'uso di Stivarga nei pazienti con grave compromissione del fegato
- **se ha contratto un'infezione** con sintomi quali febbre elevata, tosse severa con o senza aumento della produzione di muco (espettorato), mal di gola severo, respiro corto, bruciori e/o dolori durante la minzione, insolite perdite vaginali o irritazioni, rossore, rigonfiamento o dolore in qualsiasi parte del corpo. Il medico può sospendere temporaneamente il suo trattamento.
- **se ha avuto od ha problemi di sanguinamenti** ed assume warfarin, fenprocumone od un altro medicinale che fluidifica il sangue per prevenire la formazione di coaguli. Il trattamento con Stivarga può aumentare il rischio di sanguinamenti. Prima d'iniziare il trattamento con Stivarga, il medico potrà effettuare determinate analisi del sangue. Stivarga può causare gravi sanguinamenti nell'apparato digerente, ad esempio nello stomaco, nella gola, nel retto o intestino oppure nei polmoni, nei reni, nella bocca, nella vagina e/o nel cervello. Si rivolga immediatamente al medico se compaiono i seguenti sintomi: presenza di sangue nelle feci o feci nere, presenza di sangue nelle urine, dolore allo stomaco, emissione di sangue con la tosse o con il vomito
- **se compaiono severi fastidi allo stomaco e all'intestino** (perforazione o fistola gastrointestinale), il medico deve interrompere il trattamento con Stivarga. Si rivolga immediatamente al medico se compaiono i seguenti sintomi: forte o persistente dolore allo stomaco, emissione di sangue con il vomito, feci rosse o nere.
- **se compare dolore al torace o se ha problemi al cuore**. Prima d'iniziare il trattamento con Stivarga e durante il trattamento, il medico controllerà la funzione del cuore. Si rivolga immediatamente al medico se compaiono i seguenti sintomi, che possono essere segni di un infarto o di un ridotto flusso di sangue al cuore: fastidio o dolore al petto che può diffondere alle spalle, alle braccia, alla schiena, al collo, ai denti, alla mascella o allo stomaco e può essere intermittente; respiro affannoso; sudorazione improvvisa con pelle fredda e umida, sensazione di capogiro o svenimento
- **se si manifestano mal di testa intenso e persistente, disturbi alla vista, convulsioni o disturbi mentali** (come confusione, perdita della memoria o perdita del senso di orientamento) contatti immediatamente il medico.
- **se ha la pressione arteriosa elevata** Stivarga può far aumentare la pressione arteriosa. Il medico controllerà la pressione prima e durante il trattamento ed eventualmente le somministrerà un medicinale contro la pressione arteriosa elevata.

- **se recentemente si è sottoposto o sta per sottoporsi a un intervento chirurgico** Stivarga può avere effetti sulla rimarginazione delle ferite e il trattamento deve eventualmente essere interrotto finché la ferita non sia guarita.
- **se si manifestano problemi alla pelle** Stivarga può causare arrossamento, dolore, gonfiore o vescicole sul palmo della mano o sulla pianta del piede. Se nota una qualsiasi alterazione, contatti il medico. Per combattere i sintomi, il medico potrà consigliarle l'uso di creme e/o di cuscinetti per le scarpe o l'uso di guanti. Se si manifesta questo effetto indesiderato, il medico potrà modificare la dose od interrompere il trattamento fino al miglioramento della sintomatologia.

Prima di prendere Stivarga, **informi il medico se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda**. È possibile che debba sottoporsi ad un trattamento e che debbano essere effettuate ulteriori analisi (vedere anche il paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati").

Bambini e adolescenti

Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di Stivarga nei bambini e negli adolescenti nell'indicazione tumore del colon o del retto che si è diffuso ad altre parti dell'organismo. La sicurezza e l'efficacia di Stivarga nei bambini e negli adolescenti nell'indicazione tumori stromali gastrointestinali (GIST) non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili. Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di Stivarga nei bambini e negli adolescenti nell'indicazione epatocarcinoma.

Altri medicinali e Stivarga

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include medicinali ottenuti senza prescrizione medica od i medicinali da banco, come vitamine, integratori alimentari o medicinali a base di erbe. Alcuni medicinali possono modificare l'azione di Stivarga oppure Stivarga può modificare l'azione di altri medicinali e causare effetti indesiderati gravi. In particolare, informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali riportati nel seguente elenco o qualsiasi altro medicinale:

- alcuni medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni da funghi (ad es. ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo e voriconazolo)
- alcuni medicinali utilizzati per il trattamento del dolore (ad es. acido mefenamico, diflunisal e acido niplumico)
- alcuni medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni batteriche (ad es. rifampicina, claritromicina, telitromicina)
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (convulsioni) (ad es. fenitoina, carbamazepina o fenobarbital)
- metotrexato, un medicinale utilizzato per il trattamento del tumore
- rosuvastatina, fluvastatina, atorvastatina, medicinali tipicamente utilizzati per trattare l'ipercolesterolemia
- warfarin o fenprocumone, medicinali utilizzati per fluidificare il sangue
- erba di San Giovanni (ottenibile anche senza prescrizione medica), un medicinale a base di erbe contro la depressione.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Stivarga con cibi e bevande

Eviti di bere succo di pompelmo durante l'assunzione di Stivarga. Il succo di pompelmo può modificare l'azione di Stivarga.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Informi il medico se sospetta o sta pianificando una gravidanza, perchè Stivarga non dev'essere utilizzato durante la gravidanza a meno che non sia assolutamente necessario. Il medico discuterà con lei dei potenziali rischi associati all'assunzione di Stivarga durante la gravidanza.

Eviti di intraprendere una gravidanza durante il trattamento con Stivarga, perché questo medicinale può causare danni al nascituro.

Sia le donne in età fertile, sia gli uomini devono utilizzare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per almeno otto settimane dopo il termine del trattamento.

Durante il trattamento con Stivarga non deve allattare con latte materno, perché questo medicinale può interferire con la crescita e con lo sviluppo del bambino. **Informi il medico se sta allattando o intende allattare con latte materno.**

Stivarga può ridurre la fertilità negli uomini e nelle donne. Chieda consiglio al medico prima di prendere Stivarga.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è noto se Stivarga alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Non guidi e non utilizzi attrezzi o macchinari se avverte sintomi correlati al trattamento che compromettono la sua capacità di concentrazione e di reazione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Stivarga

Questo medicinale contiene 2,427 mmol (o 55,8 mg) di **sodio** per dose giornaliera (4 compresse). Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Questo medicinale contiene 1,68 mg di **lecitina** (derivata dalla soia) per dose giornaliera (4 compresse).

3. Come prendere Stivarga

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose **giornaliera raccomandata** negli adulti è di 4 compresse di Stivarga da 40 mg (160 mg di regorafenib). Il medico potrà modificare la dose. Prenda la dose di Stivarga prescritta dal medico. Normalmente, il medico le dirà di assumere Stivarga per 3 settimane, seguite da un'interruzione di 1 settimana: questo periodo costituisce 1 ciclo di trattamento.

Prenda Stivarga ogni giorno alla stessa ora, dopo un pasto leggero (con pochi grassi). Deglutisca la compressa intera, con un po' d'acqua, dopo un pasto leggero contenente meno del 30% di grassi. Un esempio di pasto leggero (a basso contenuto di grassi) comprende 1 porzione di cereali (circa 30 g), 1 bicchiere di latte scremato, 1 fetta di pane tostato con marmellata, 1 bicchiere di succo di mela e 1 tazza di caffè o tè (520 calorie, 2 g di grassi). Non deve assumere Stivarga insieme al succo di pompelmo (vedere anche il paragrafo "Assunzione di Stivarga con cibi e bevande").

In caso di vomito dopo la somministrazione di regorafenib, non deve assumere ulteriori compresse e deve informare il medico.

Il medico potrà ridurre la dose o decidere d'interrompere o terminare definitivamente il trattamento, se necessario. Generalmente, continuerà a prendere Stivarga finché ne trae un beneficio e non si manifestano effetti indesiderati inaccettabili.

Non sono necessarie modifiche della dose se ha una lieve compromissione della funzionalità del fegato. Se ha una lieve o moderata compromissione della funzionalità del fegato durante il trattamento con Stivarga, il medico dovrà tenerla sotto stretto controllo. Se ha una grave compromissione della funzionalità del fegato non deve essere trattato con Stivarga, perché non sono disponibili dati sull'uso di Stivarga nei pazienti con grave compromissione della funzionalità del fegato.

Non sono necessarie modifiche della dose se ha una lieve, moderata o grave compromissione della funzionalità dei reni.

Se prende più Stivarga di quanto deve

Informi immediatamente il medico se ha assunto una dose superiore a quanto prescritto. Potrebbe essere necessario che si sottoponga ad un trattamento medico ed il medico potrebbe indicarle di interrompere l'assunzione di Stivarga.

L'assunzione di una quantità eccessiva di Stivarga può rendere più probabili o più gravi alcuni effetti indesiderati, soprattutto:

- reazioni cutanee (eruzione cutanea, vescicole, arrossamento, dolore, gonfiore, prurito o desquamazione della pelle)
- alterazioni della voce o raucedine (*disfonia*)
- evacuazioni frequenti o feci liquide (*diarrea*)
- ulcere della bocca (*infiammazione della mucosa*)
- bocca secca
- riduzione dell'appetito
- pressione arteriosa elevata (*ipertensione*)
- stanchezza eccessiva (*affaticamento*).

Se dimentica di prendere Stivarga

Se ha dimenticato una dose, la prenda non appena se ne ricorda, lo stesso giorno. Non prenda una dose doppia di Stivarga in uno stesso giorno per compensare la dimenticanza della dose del giorno precedente. Informi il medico ogni volta che dimentica una dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Questo medicinale può anche modificare i risultati di alcune analisi del sangue.

Gli **effetti indesiderati più gravi**, a causa dei quali sono stati osservati esiti fatali, sono:

- gravi problemi al fegato, sanguinamenti, perforazione intestinale ed infezione.

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

Problemi al fegato:

Il trattamento con Stivarga può aumentare il rischio di gravi problemi al fegato. Si rivolga immediatamente al medico se si manifestano i seguenti sintomi:

- colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi
- urine scure
- confusione e/o disorientamento

Questi possono essere segni di grave danno al fegato.

Sanguinamento:

Stivarga può causare gravi sanguinamenti nell'apparato digerente, ad esempio nello stomaco, nella gola, nel retto od intestino o nei polmoni, reni, bocca, vagina e/o cervello. Si rivolga immediatamente al medico se si manifestano i seguenti sintomi:

- presenza di sangue nelle feci o feci nere
- presenza di sangue nelle urine
- dolore addominale
- emissione di sangue con la tosse o il vomito.

Questi possono essere segni di sanguinamento.

Gravi problemi addominali (perforazione o fistola gastrointestinale):

Si rivolga immediatamente al medico se si manifestano i seguenti sintomi:

- dolore intenso all'addome o dolore persistente all'addome
- vomito di sangue
- feci rosse o nere

Questi possono essere segni di gravi problemi allo stomaco o all'intestino.

Infezione:

Il trattamento con Stivarga può portare ad un aumentato rischio d'infezione, specialmente del tratto urinario, del naso, della gola e del polmone. Il trattamento con Stivarga può anche portare ad un aumentato rischio d'infezione fungina delle mucose, della pelle o del corpo. Chieda immediatamente l'intervento del medico se presenta uno dei seguenti sintomi:

- febbre elevata
- tosse severa con o senza aumento di produzione di muco (espettorato)
- severo mal di gola
- respiro corto
- bruciore/dolore durante la minzione
- insolita perdita vaginale od irritazione in questa sede
- rossore, rigonfiamento o dolore in una qualsiasi parte del corpo.

Questi possono essere segni d'infezione.

Altri effetti indesiderati con Stivarga elencati per frequenza:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 utilizzatore su 10):

- riduzione del numero di piastrine nel sangue, caratterizzata da predisposizione ai lividi od ai sanguinamenti (*trombocitopenia*)
- riduzione del numero di globuli rossi (*anemia*)
- riduzione dell'appetito e dell'assunzione di cibo
- pressione arteriosa elevata (*ipertensione*)
- alterazioni della voce o raucedine (*disfonia*)
- evacuazioni frequenti o feci liquide (*diarrea*)
- dolore o secchezza della bocca, dolore alla lingua, ulcere in bocca (*stomatite e/o infiammazione della mucosa*)
- nausea
- vomito
- elevati livelli di bilirubina nel sangue, una sostanza prodotta dal fegato (*iperbilirubinemia*)
- alterazioni degli enzimi prodotti dal fegato, che possono indicare un disturbo a carico del fegato (*aumento delle transaminasi*)
- arrossamento, dolore, vescicole e gonfiore a carico del palmo delle mani e della pianta dei piedi (*reazione cutanea mano-piede*)
- eruzione cutanea
- debolezza, mancanza di forze ed energia, stanchezza eccessiva o sonnolenza inusuale (*astenia/affaticamento*)
- dolore

- febbre.
- perdita di peso

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10):

- riduzione del numero di globuli bianchi (*leucopenia*)
- attività ridotta della ghiandola tiroide (*ipotiroidismo*)
- bassi livelli di potassio, fosfato, calcio, sodio o magnesio nel sangue (*ipopotassiemia, ipofosfatemia, ipocalcemia, iponatriemia e ipomagnesiemia*)
- livelli elevati di acido urico nel sangue (*iperuricemia*)
- perdita di liquidi corporei (*disidratazione*)
- mal di testa
- tremore
- disturbi del gusto
- bocca secca
- bruciore di stomaco (*reflusso gastroesofageo*)
- infezione o irritazione dello stomaco e dell'intestino (*gastroenterite*)
- caduta dei capelli (*alopecia*)
- pelle secca
- eruzione cutanea esfoliativa
- contrazione improvvisa e involontaria di un muscolo (*spasmi muscolari*)
- presenza di proteine nelle urine (*proteinuria*)
- livelli elevati di determinati enzimi coinvolti nella digestione (*aumento di amilasi e lipasi*)
- anomalie della coagulazione del sangue (*INR anomalo*)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 100):

- segni / sintomi di una reazione allergica che può comprendere eruzione cutanea grave e diffusa, sensazione di malessere, febbre, difficoltà a respirare, ittero, alterazione dei valori di sostanze chimiche prodotte dal fegato (*reazione di ipersensibilità*)
- attacco di cuore, dolore al torace (*infarto miocardico e ischemia miocardica*)
- pressione arteriosa molto elevata che causa mal di testa, confusione, offuscamento della vista, nausea, vomito e convulsioni (*crisi ipertensiva*)
- infiammazione del pancreas caratterizzata da dolore nell'area dello stomaco, nausea, vomito e febbre (pancreatite)
- disturbi alle unghie (alterazioni delle unghie come unghie incrinata e/o spezzate)
- eruzioni cutanee multiple (*eritema multiforme*)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 1.000):

- determinati tipi di tumori della pelle (*cheratoacantoma/carcinoma cutaneo a cellule squamose*)
- mal di testa, confusione, crisi epilettiche e riduzione della vista associate o meno a pressione arteriosa elevata (*Sindrome da Encefalopatia Posteriore Reversibile/SEPR*)
- gravi reazioni della pelle e/o delle mucose, che possono includere vescicole dolenti e febbre, con esteso distacco della pelle (*sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica*).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Stivarga

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flacone dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Tenere il flacone ben chiuso e lasciare il dissecante all'interno del flacone. Il dissecante è un materiale che assorbe l'umidità, contenuto in un piccolo contenitore per proteggere le compresse dall'umidità.

Dopo l'apertura del flacone, il medicinale dev'essere eliminato dopo 7 settimane.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Stivarga

- Il principio attivo è regorafenib. Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di regorafenib.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, povidone (K-25) e silice anidra colloidale, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), lecitina (derivata dalla soia), macrogol 3350, polivinil alcool (parzialmente idrolizzato), talco e biossido di titanio (E171).

Descrizione dell'aspetto di Stivarga e contenuto della confezione

Le compresse di Stivarga da 40 mg sono di colore rosa chiaro, di forma ovale, contrassegnate con le diciture "BAYER" su un lato e "40" sull'altro lato.

Ogni flacone contiene 28 compresse rivestite con film.

Stivarga compresse da 40 mg è disponibile in confezioni contenenti un flacone da 28 compresse e in una confezione che comprende 3 flaconi, ciascuno contenente 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Germania

Produttore

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 51368 Leverkusen
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД
Тел. +359 02 81 401 01

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Danmark

Bayer A/S
Tlf: +45-45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49-(0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Τηλ:+30 210 618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare
Tél: +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 299 93 13

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

Italia

Bayer S.p.A.
Tel: +39-02-397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +370 5 23 36 868

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária Kft.
Tel.:+36-14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel.: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel: +40 21 528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel.: +386-(0)1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.
Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy
Puh/Tel: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB
Tel: +46-(0)8-580 223 00

United Kingdom

Bayer plc
Tel: +44 (0) 118 206 3000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

ALLEGATO IV

**CONCLUSIONI RELATIVE ALLA SIMILARITÀ E DEROGA ALLA SIMILARITÀ
PRESENTATE DALL'AGENZIA EUROPEA PER I MEDICINALI**

Agenzia Italiana del Farmaco

Conclusioni presentate dall'Agenzia europea per i medicinali su:

- **Similarità**

Il Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products, CHMP*) ritiene che Stivarga sia simile al medicinale orfano già autorizzato Nexavar ai sensi dell'articolo 3 del Regolamento 847/2000/CE, come ulteriormente descritto nella relazione pubblica di valutazione europea (*European Public Assessment Report, EPAR*).

- **Deroga**

Il Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products, CHMP*) ritiene che, ai sensi dell'articolo 8 del Regolamento 141/2000/CE, siano applicabili le seguenti deroghe definite dall'articolo 8(3) del Regolamento 141/2000/CE, come ulteriormente descritto nella relazione pubblica di valutazione europea (*European Public Assessment Report, EPAR*): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Nexavar ha fornito il consenso al richiedente.

Agenzia Italiana del Farmaco