



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/487080/2014
EMA/H/C/000687

Rezumat EPAR destinat publicului

Sutent

sunitinib

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Sutent. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Sutent.

Ce este Sutent?

Sutent este un medicament care conține substanța activă sunitinib. Este disponibil sub formă de capsule (12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg și 50 mg).

Pentru ce se utilizează Sutent?

Sutent se utilizează pentru tratarea adulților care suferă de următoarele tipuri de cancer:

- tumoare stromală gastrointestinală (GIST), un tip de cancer care afectează stomacul și intestinul, care constă în înmulțirea necontrolată a celulelor din țesuturile de susținere ale acestor organe. Sutent se utilizează în cazul pacienților care prezintă GIST cu tumori care nu pot fi înlăturate chirurgical sau care s-au extins la alte părți ale organismului. Se utilizează în cazul în care tratamentul cu imatinib (un alt medicament anticanceros) a eșuat;
- carcinom renal metastatic, o formă de cancer de rinichi care s-a extins la alte părți ale organismului;
- tumori neuroendocrine pancreatice (tumori ale celulelor care produc hormoni în pancreas) care s-au răspândit și care nu pot fi îndepărtate chirurgical. Sutent se utilizează dacă boala se agravează și celulele tumorale sunt bine diferențiate (asemănătoare cu celulele normale ale pancreasului).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează Sutent?

Tratamentul cu Sutent trebuie inițiat numai de medici cu experiență în administrarea medicamentelor anticancerogene.

Pentru GIST și carcinom renal metastatic, se administrează Sutent în cicluri de șase săptămâni, în doză de 50 mg pe zi timp de patru săptămâni, urmate de o „perioadă de pauză” de două săptămâni. Doza poate fi adaptată în funcție de răspunsul pacientului la tratament, dar trebuie menținută între 25 și 75 mg.

În cazul tumorilor neuroendocrine pancreatice, Sutent se administrează în doză de 37,5 mg o dată pe zi, fără perioadă de pauză. Și această doză poate fi adaptată.

Cum acționează Sutent?

Substanța activă din Sutent, sunitinibul, este un inhibitor al proteinkinazei. Aceasta înseamnă că blochează unele enzime specifice numite proteinkinaze. Aceste enzime se pot găsi în unii receptori de pe suprafața celulelor canceroase, unde sunt implicate în înmulțirea și răspândirea celulelor canceroase, precum și în vasele sanguine care alimentează tumorile, unde sunt implicate în dezvoltarea de noi vase sanguine. Prin blocarea acestor enzime, Sutent poate reduce dezvoltarea și răspândirea cancerului și poate întrerupe alimentarea cu sânge care asigură dezvoltarea celulelor canceroase.

Cum a fost studiat Sutent?

Sutent a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) la 312 pacienți cu GIST care nu răspuseseră la tratamentul anterior cu imatinib și la 171 de pacienți cu tumori neuroendocrine pancreatice care s-au agravat și care nu au putut fi îndepărtate chirurgical. Sutent a fost totodată comparat cu un alt medicament anticancerogen, interferonul alfa, la 750 de pacienți cu carcinom renal metastatic, la care cancerul nu fusese tratat anterior.

În toate studiile, principalul indicator al eficacității a fost durata de supraviețuire a pacienților fără agravarea tumorilor.

Ce beneficii a prezentat Sutent pe parcursul studiilor?

Sutent a fost mai eficace decât placebo în tratarea GIST și a tumorilor neuroendocrine pancreatice. Pacienții cu GIST care au luat Sutent au supraviețuit în medie 26,6 săptămâni fără ca boala să se agraveze, comparativ cu pacienții care au luat placebo, care au supraviețuit 6,4 săptămâni. Pentru tumorile neuroendocrine pancreatice, valorile au fost de 11,4 luni în grupul care a luat Sutent și 5,5 luni în grupul care a luat placebo.

În cazul carcinomului renal metastatic, pacienții care au luat Sutent au supraviețuit în medie 47,3 săptămâni fără ca boala să se agraveze, comparativ cu pacienții care au luat interferon alfa, care au supraviețuit 22,0 săptămâni.

Care sunt riscurile asociate cu Sutent?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Sutent (observate la 1 pacient din 10) sunt extenuare (oboseală), tulburări gastrointestinale (cum ar fi diaree, greață, inflamații ale mucoasei cavității bucale, indigestii și vărsături), respiratorii (respirație dificilă și tuse) și afecțiuni cutanate (decolorarea pielii, uscăciune și erupții cutanate), schimbări ale culorii părului, disgeuzie (alterarea gustului), epistaxis

(sângerări nazale), lipsa poftei de mâncare, hipertensiune (tensiune arterială mare), sindromul eritrodisesteziei palmo-plantare (erupții pe piele și amorțeală la nivelul palmelor și tălpilor), hipotiroidie (activitate scăzută a glandei tiroide), insomnie (dificultate de adormire și de a rămâne adormit), amețeli, dureri de cap, artralgie (dureri articulare), neutropenie (valori scăzute de neutrofile, un tip de globule albe), trombocitopenie (valori scăzute de trombocite), anemie (valori scăzute de globule roșii) și leucopenie (niveluri scăzute de globule albe).

Cele mai grave efecte secundare asociate cu Sutent sunt insuficiență cardiacă și renală, embolie pulmonară (un cheag într-un vas de sânge care alimentează plămânii), perforație gastrointestinală (găurirea peretelui intestinal) și hemoragii interne (sângerări).

Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Sutent, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Sutent?

CHMP a hotărât că beneficiile Sutent sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Inițial, Sutent a primit o „aprobare condiționată” fiindcă urmau să fie furnizate dovezi suplimentare privind medicamentul, în mod deosebit în ceea ce privește tratamentul carcinomului renal. Întrucât compania a furnizat informațiile suplimentare necesare, autorizația a fost transformată din aprobare condiționată în aprobare normală.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Sutent?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Sutent să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Sutent au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Sutent

Comisia Europeană a acordat o autorizație condiționată pentru Sutent valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 iulie 2006. Aceasta a fost transformată la 11 ianuarie 2007 în autorizație normală.

EPAR-ul complet pentru Sutent este disponibil pe site-ul agenției la [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Sutent, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2014.