



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Sutent

sunitinib

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Sutent. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Sutent skal anvendes.

Hvad er Sutent?

Sutent er et lægemiddel, som indeholder det aktive stof sunitinib. Det fås som kapsler (12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg).

Hvad anvendes Sutent til?

Sutent anvendes til behandling af voksne med følgende kræftformer:

- gastrointestinal stromal tumor (GIST), som er en form for kræft i mave og tarme, hvor der opstår en ukontrolleret vækst af celler i disse organers støttevæv. Sutent anvendes til patienter med GIST, der ikke kan fjernes kirurgisk, eller som har bredt sig til andre dele af kroppen. Det anvendes efter, at behandling med imatinib (et andet lægemiddel mod kræft) har været uden resultat
- metastatisk renalcellecarcinom, en form for nyrekræft, der har spredt sig til andre dele af kroppen
- pancreatiske neuroendokrine tumorer (tumorer af de hormonproducerende celler i pancreas), der har spredt sig, eller som ikke kan fjernes kirurgisk. Sutent anvendes, hvis sygdommen forværres, og hvis tumorcellerne er veldifferentierede (er identiske med normale celler i pancreas).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Sutent?

Behandling med Sutent bør kun indledes af læger, som har erfaring i at administrere lægemidler mod kræft.



Til GIST og metastatisk renalcellecarcinom gives Sutent i seks ugers cyklusser i doser a 50 mg én gang dagligt i fire uger efterfulgt af en "hvileperiode" på to uger. Dosis kan justeres afhængigt af patientens respons på behandlingen, men skal holdes inden for dosisområdet 25 til 75 mg.

Til pancreatiske neuroendokrine tumorer gives Sutent i en dosis a 37,5 mg én gang dagligt uden en hvileperiode. Denne dosis kan også justeres.

Hvordan virker Sutent?

Det aktive stof i Sutent, sunitinib, er en proteinkinasehæmmer. Det betyder, at stoffet blokerer nogle bestemte enzymer, der kaldes proteinkinaser. Disse enzymer findes i visse receptorer på kræftcellernes overflade, hvor de medvirker til kræftcellernes vækst og spredning, og i de blodkar, der forsyner tumorerne, hvor de medvirker til dannelse af nye blodkar. Ved at blokere disse enzymer kan Sutent begrænse væksten og spredningen af kræften og afskære blodforsyningen, som får kræftcellerne til at vokse.

Hvordan blev Sutent undersøgt?

Sutant blev sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) hos 312 patienter med GIST, hvis tidligere behandling med imatinib ikke havde haft effekt, og hos 171 patienter med forværede pancreatiske neuroendokrine tumorer, som ikke kunne fjernes kirurgisk. Sutent blev også sammenlignet med et andet lægemiddel mod kræft, interferon alfa, hos 750 patienter med metastatisk renalcellecarcinom, hvis kræft ikke tidligere var blevet behandlet.

Det primære effektmål i alle undersøgelserne var, hvor lang tid patienterne levede, uden at deres tumorer forværredes.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Sutent?

Sutant var mere effektivt end placebo til behandling af GIST og pancreatiske neuroendokrine tumorer. Patienter med GIST, der fik Sutent, levede gennemsnitligt 26,6 uger uden sygdomsforværring sammenlignet med 6,4 uger hos patienter, der fik placebo. Til pancreatiske neuroendokrine tumorer var tallene 11,4 måneder i Sutentgruppen og 5,5 måneder i placebogruppen.

Til metastatisk renalcellecarcinom levede patienter, der fik Sutent, gennemsnitligt 47,3 uger uden sygdomsforværring sammenlignet med 22,0 uger hos patienter, der fik interferon alfa.

Hvilken risiko er der forbundet med Sutent?

De hyppigste bivirkninger ved Sutent (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er træthed, gastrointestinale gener (såsom diarré, kvalme, betændelse i mundslimhinden, fordøjelsesbesvær og opkastning), respirationsforstyrrelser (hoste og stakåndethed), hudlidelser (misfarvning af huden, tør hud og udslæt), ændring af hårfarve, smagsforstyrrelser, epistaksis (næseblod), appetitløshed, hypertension (højt blodtryk), smertefuld rødme på hænder og fødder, hypotyreose (for lav produktion af skjoldbruskkirtelhormon), søvnløshed (vanskeligt ved at falde i søvn og sove), hovedpine, ledsmerter, neutropeni (lavt antal neutrofiler, der er en type hvide blodlegemer), trombocytopeni (lavt antal blodplader), anæmi (lavt antal røde blodlegemer), leukopeni (et lavt antal hvide blodlegemer).

De mest alvorlige bivirkninger ved Sutent er hjerte- og nyresvigt, lungeemboli (en blodprop i et blodkar, som forsyner lungerne), perforation af tarmen (huller i tarmvæggen) og indre blødninger.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Sutent fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Sutent godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Sutent opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse.

Sutent blev oprindeligt godkendt under "særlige omstændigheder", eftersom der afventedes yderligere dokumentation om lægemidlet, navnlig vedrørende behandling af renalcellecarcinom. Da virksomheden har indsendt de fornødne supplerende oplysninger, er godkendelsen ændret fra at være under særlige omstændigheder til at være en fuldgældig godkendelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sutent?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Sutent anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og på indlægssedlen for Sutent, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale bør følge.

Andre oplysninger om Sutent

Europa-Kommissionen udstedte en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Sutent den 19. juli 2006. Den blev ændret til en fuldstændig markedsføringstilladelse den 11. januar 2007.

Den fuldstændige EPAR for Sutent findes på agenturets websted under ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Sutent, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2014.