



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Sutent

σουνιτινίμμη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Sutent. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Sutent.

Τι είναι το Sutent;

Το Sutent είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία σουνιτινίμμη. Διατίθεται υπό μορφή καψακίων (12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg και 50 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Sutent;

Το Sutent χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από τις ακόλουθες μορφές καρκίνου:

- γαστρεντερικός στρωματικός όγκος (GIST), ένα είδος καρκίνου του στομάχου και των εντέρων, όπου παρατηρείται ανεξέλεγκτη κυτταρική ανάπτυξη των υποστηρικτικών ιστών αυτών των οργάνων. Το Sutent χορηγείται σε ασθενείς με γαστρεντερικούς στρωματικούς όγκους (GIST) που δεν μπορούν να αφαιρεθούν χειρουργικά ή που έχουν εξαπλωθεί σε άλλα σημεία του οργανισμού και όταν η θεραπεία με ιματινίμμη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) έχει αποτύχει.
- μεταστατικό νεφροκυτταρικό καρκίνωμα, μια μορφή καρκίνου του νεφρού που έχει εξαπλωθεί σε άλλα σημεία του οργανισμού.
- νευροενδοκρινικοί όγκοι του παγκρέατος (όγκοι των κυτάρων που παράγουν ορμόνες στο πάγκρεας) που έχουν εξαπλωθεί ή δεν μπορούν να αφαιρεθούν χειρουργικά. Το Sutent χορηγείται στην περίπτωση επιδείνωσης της ασθένειας και όταν τα καρκινικά κύτταρα είναι καλά διαφοροποιημένα (παρόμοια με τα φυσιολογικά κύτταρα στο πάγκρεας).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Sutent;

Η έναρξη της θεραπείας με Sutent πρέπει να γίνεται από γιατρούς έμπειρους στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Για τους όγκους τύπου GIST και το μεταστατικό νεφροκυτταρικό καρκίνωμα, το Sutent χορηγείται σε κύκλους έξι εβδομάδων, σε δόσεις των 50 mg μία φορά ημερησίως για τέσσερις εβδομάδες, ακολουθούμενες από δύο εβδομάδες διακοπής της θεραπείας. Η δόση μπορεί να προσαρμόζεται ανάλογα με την απόκριση του ασθενούς στη θεραπεία, ωστόσο πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 25 και 75 mg.

Για τους νευροενδοκρινικούς όγκους του παγκρέατος, το Sutent χορηγείται σε δόση των 37,5 mg μία φορά ημερησίως, χωρίς περίοδο διακοπής. Και αυτή η δόση μπορεί να προσαρμόζεται.

Πώς δρα το Sutent;

Η δραστική ουσία του Sutent, η σουνιτινίμη, είναι αναστολέας της πρωτεϊνικής κινάσης. Αυτό σημαίνει ότι αναστέλλει ορισμένα συγκεκριμένα ένζυμα, γνωστά ως πρωτεϊνικές κινάσες. Τα ένζυμα αυτά βρίσκονται σε ορισμένους υποδοχείς στην επιφάνεια των καρκινικών κυττάρων, όπου συμμετέχουν στην ανάπτυξη και την εξάπλωση των καρκινικών κυττάρων, καθώς και στα αιμοφόρα αγγεία που τροφοδοτούν τους όγκους, συμμετέχοντας στην ανάπτυξη νέων αιμοφόρων αγγείων. Αναστέλλοντας τη δράση αυτών των ενζύμων, το Sutent μπορεί να περιορίσει την ανάπτυξη και την εξάπλωση του καρκίνου και να διακόψει την παροχή αίματος που επιτρέπει στα καρκινικά κύτταρα να αναπτύσσονται.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Sutent;

Το Sutent συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε 312 ασθενείς με GIST, στους οποίους η θεραπεία με ιματινίμη είχε αποτύχει, και σε 171 ασθενείς με νευροενδοκρινικούς όγκους του παγκρέατος που παρουσίαζαν επιδείνωση και δεν μπορούσαν να αφαιρεθούν χειρουργικά. Το Sutent συγκρίθηκε επίσης με άλλο αντικαρκινικό φάρμακο, την ιντερφερόνη άλφα, σε 750 ασθενείς με μεταστατικό νεφροκυτταρικό καρκίνωμα, οι οποίοι δεν είχαν υποβληθεί προηγουμένως σε άλλη αντικαρκινική θεραπεία.

Σε όλες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση των όγκων.

Ποιο είναι το όφελος του Sutent σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Sutent αποδείχτηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο για τη θεραπεία των GIST και με νευροενδοκρινικούς όγκους του παγκρέατος. Οι ασθενείς με GIST που λάμβαναν το Sutent επιβίωσαν κατά μέσο όρο 26,6 εβδομάδες χωρίς επιδείνωση της ασθένειας, σε σύγκριση με τις 6,4 εβδομάδες για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Για τους νευροενδοκρινικούς όγκους του παγκρέατος τα στοιχεία ήταν 11,4 μήνες για την ομάδα του Sutent και 5,5 μήνες για την ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Όσον αφορά το μεταστατικό νεφροκυτταρικό καρκίνωμα, οι ασθενείς που έλαβαν Sutent επιβίωσαν κατά μέσο όρο 47,3 εβδομάδες χωρίς επιδείνωση της ασθένειας, σε σύγκριση με τις 22 εβδομάδες για τους ασθενείς που έλαβαν ιντερφερόνη άλφα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Sutent;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Sutent (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν κόπωση (κούραση), γαστρεντερικές διαταραχές (όπως διάρροια, αίσθημα

αδιαθεσίας, φλεγμονή στο εσωτερικό του στόματος, δυσπεψία και έμετο), αναπνευστικές διαταραχές (όπως δύσπνοια και βήχα) και δερματικές διαταραχές (όπως αποχρωματισμό του δέρματος, ξηροδερμία και εξάνθημα), αλλαγές στο χρώμα του τριχωτού, δυσγευσία (διαταραχές της γεύσης), επίσταξη (ρινορραγία), απώλεια της όρεξης, υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας (εξάνθημα και αιμωδία στις παλάμες και στα πέλματα), υποθυρεοειδισμό (υπολειτουργία του θυρεοειδούς αδένος), αϋπνία (προβληματική είσοδος και παραμονή σε κατάσταση ύπνου), ζάλη, πονοκέφαλο, αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετεροφίλων, ενός τύπου λευκοκυττάρων), θρομβοκυτταροπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων), αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων), και λευκοπενία (χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων).

Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το Sutent είναι καρδιακή και νεφρική ανεπάρκεια, πνευμονική εμβολή (θρόμβος σε αιμοφόρο αγγείο που τροφοδοτεί τους πνεύμονες), γαστρεντερική διάτρηση (τρύπες στα τοιχώματα του εντέρου) και εσωτερική αιμορραγία.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Sutent περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Sutent;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Sutent υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Στο Sutent χορηγήθηκε αρχικά «έγκριση υπό όρους» επειδή αναμένονταν περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν, ειδικά για τη θεραπεία του νεφροκυτταρικού καρκινώματος. Μετά την υποβολή των απαραίτητων πρόσθετων πληροφοριών από την παρασκευάστρια εταιρεία, η ένδειξη της χορήγησης «έγκριση υπό όρους» μετατράπηκε σε «κανονική έγκριση».

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sutent;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Sutent χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Sutent συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Sutent

Στις 19 Ιουλίου 2006, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας «υπό όρους», η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Sutent . Η εν λόγω άδεια μετατράπηκε σε κανονική άδεια κυκλοφορίας στις 11 Ιανουαρίου 2007.

Η πλήρης EPAR του Sutent διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Sutent, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2014.