



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Sutent

sunitynib

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Sutent. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Sutent do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Sutent?

Produkt Sutent to lek zawierający substancję czynną sunitynib. Lek jest dostępny w postaci kapsułek (12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg i 50 mg).

W jakim celu stosuje się produkt Sutent?

Produkt Sutent stosuje się w leczeniu osób dorosłych z następującymi typami nowotworów:

- guzy podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) – typ nowotworu żołądka i jelit, w którym dochodzi do niekontrolowanego namnażania komórek w tkankach podporowych tych narządów. Produkt Sutent stosuje się w leczeniu pacjentów z GIST, których nie można usunąć chirurgicznie lub które rozprzestrzeniły się na inne części ciała. Produkt stosuje się po nieskutecznym leczeniu imatynibem (inny lek przeciwnowotworowy);
- rak nerkowokomórkowy z przerzutami – typ nowotworu nerek, który rozprzestrzenił się do innych części ciała;
- guzy neuroendokryne trzustki (guzy komórek trzustki wytwarzających hormony), które rozprzestrzeniły się w organizmie i których nie można usunąć chirurgicznie. Produkt Sutent stosuje się w przypadku nasilenia się choroby i gdy komórki nowotworowe są dobrze zróżnicowane (podobne do normalnych komórek w trzustce).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować produkt Sutent?

Leczenie produktem Sutent powinni rozpoczynać lekarze mający doświadczenie w podawaniu leków przeciwnowotworowych.

W leczeniu GIST lub raka nerkowokomórkowego z przerzutami produkt Sutent podaje się w cyklach sześciotygodniowych, w dawce 50 mg raz na dobę przez cztery tygodnie, po czym następują dwa tygodnie przerwy w leczeniu. Dawkę można dostosować w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie, ale należy ją utrzymywać w przedziale 25–75 mg.

W leczeniu guzów neuroendokrynnych trzustki produkt Sutent podaje się w dawce 37,5 mg raz na dobę bez przerwy w leczeniu. Również tę dawkę można dostosować.

Jak działa produkt Sutent?

Substancja czynna produktu Sutent, sunitynib, jest inhibitorem kinazy białkowej. Oznacza to, że substancja ta blokuje określone enzymy, znane jako kinazy białkowe. Enzymy te można znaleźć w niektórych receptorach na powierzchni komórek nowotworowych, gdzie przyczyniają się one do wzrostu i rozprzestrzeniania się komórek nowotworowych, oraz w naczyniach krwionośnych zaopatrujących guz w krew, gdzie przyczyniają się do powstawania nowych naczyń krwionośnych. Blokując te enzymy, produkt Sutent może hamować wzrost i rozprzestrzenianie się nowotworu oraz odcinać dopływ krwi przyczyniający się do wzrostu komórek nowotworowych.

Jak badano produkt Sutent?

Produkt Sutent porównywano z placebo (leczenie pozorowane) u 312 pacjentów z GIST, u których wcześniejsze leczenie imatynibem zakończyło się niepowodzeniem i u 171 pacjentów z powiększającymi się guzami neuroendokrynnymi trzustki, których nie można było usunąć chirurgicznie. Produkt Sutent porównywano również z innym lekiem przeciwnowotworowym – interferonem alfa – u 750 pacjentów z nieleczonym wcześniej rakiem nerkowokomórkowym z przerzutami.

We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności był czas przeżycia pacjentów bez nasilenia choroby.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Sutent zaobserwowano w badaniach?

Produkt Sutent był skuteczniejszy od placebo w leczeniu GIST i guzów neuroendokrynnych trzustki. Czas przeżycia bez progresji choroby u pacjentów przyjmujących produkt Sutent wyniósł 26,6 tygodnia, natomiast u pacjentów, którzy przyjmowali placebo wyniósł on 6,4 tygodnia. W przypadku guzów neuroendokrynnych trzustki czas ten wynosił 11,4 miesiąca w grupie osób przyjmujących produkt Sutent i 5,5 miesiąca w grupie placebo.

W przypadku raka nerkowokomórkowym z przerzutami czas przeżycia bez progresji choroby u pacjentów przyjmujących produkt Sutent wyniósł 47,3 tygodnia w porównaniu z 22,0 tygodniami w grupie pacjentów przyjmujących interferon-alfa.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Sutent?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Sutent (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: zmęczenie, zaburzenia żołądkowo-jelitowe (takie jak biegunka, nudności, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, niestrawność i wymioty), zaburzenia oddychania (takie jak

duszność i kaszel), zmiany skórne (takie jak przebarwienia skóry, suchość skóry i wysypka), zmiana koloru włosów, zaburzenia smaku, krwawienia z nosa, utrata apetytu, nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi), zespół erytrodyzestezji dłoniowo-podeszwowej (wysypka i drętwienie dłoni i podeszw stóp), niedoczynność tarczycy, bezsenność (trudności z zasypianiem i pozostawaniem w stanie snu), zawroty głowy, ból głowy, artralgia (ból stawów), neutropenia (obniżony poziom neutrofilów – rodzaju białych krwinek), małopłytkowość (niska liczba płytek krwi), anemia (niska liczba czerwonych krwinek) i leukopenia (niska liczba białych krwinek).

Najpoważniejsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Sutent to niewydolność serca i nerek, zatorowość płucna (zakrzep w naczyniu krwionośnym zasilającym płuca), perforacja przewodu pokarmowego (przedziurawienie jelita) oraz krwawienia wewnętrzne.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Sutent znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Sutent?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Sutent przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Pierwotnie produkt Sutent został zatwierdzony warunkowo ze względu na to, że należało zgromadzić dodatkowe informacje na temat leku, w szczególności dotyczące leczenia raka nerkowokomórkowego. Jako że firma dostarczyła dodatkowe wymagane informacje, pozwolenie zmieniono z warunkowego na pełne.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Sutent?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Sutent opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Sutent zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Sutent:

W dniu 19 lipca 2006 r. Komisja Europejska przyznała warunkowe pozwolenie na dopuszczenie produktu Sutent do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. W dniu 11 stycznia 2007 r. warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zmieniono na pozwolenie pełne.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Sutent znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Sutent należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2014.