



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Sutent

sunitinib

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Sutent. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Sutent?

Sutent är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen sunitinib. Det finns som kapslar (12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg och 50 mg).

Vad används Sutent för?

Sutent används för att behandla vuxna med följande typer av cancer:

- Gastrointestinal stromacellstumör (GIST), en cancerform i mage och tarm som orsakar okontrollerad celltillväxt i stödvävnaderna i dessa organ. Sutent ges till patienter med GIST som inte kan avlägsnas genom operation eller som har spritt sig till andra delar av kroppen. Sutent används efter att behandling med imatinib (ett annat läkemedel mot cancer) har misslyckats.
- Metastaserad njurcellscancer, en form av njurcancer som har spritt sig till andra delar av kroppen.
- Pankreatiska neuroendokrina tumörer (tumörer i de hormonutsöndrande cellerna i bukspottkörteln) som har spritt sig eller inte kan avlägsnas genom operation. Sutent ges om sjukdomen förvärras och tumörcellerna är väldifferentierade (liknar normala celler i bukspottkörteln).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Sutent?

Behandling med Sutent ska inledas av läkare med erfarenhet av att administrera läkemedel mot cancer.



Vid GIST och metastaserad njurcellscancer ges Sutent i sexveckorscykler med en dos på 50 mg en gång dagligen i fyra veckor, följt av två veckors uppehåll. Dosen kan justeras beroende på patientens svar på behandlingen, men den ska hållas inom intervallet 25 mg till 75 mg.

Vid pankreatiska neuroendokrina tumörer ges Sutent med en dos på 37,5 mg en gång dagligen utan något uppehåll. Denna dos kan också justeras.

Hur verkar Sutent?

Den aktiva substansen i Sutent, sunitinib, är en proteinkinashämmare. Detta betyder att den blockerar vissa speciella enzymer, s.k. proteinkinaser. Dessa enzymer kan påträffas i vissa receptorer på cancercellernas yta där de medverkar till cancercellernas tillväxt och spridning. Dessutom finns de i de blodkärl som försörjer tumörerna och medverkar här till utvecklingen av nya blodkärl. Genom att blockera dessa enzymer kan Sutent minska cancers tillväxt och spridning och strypa blodtillförseln som gör att cancercellerna växer.

Hur har Sutents effekt undersökts?

Sutent jämfördes med placebo (overksam behandling) på 312 patienter med GIST där behandlingen med imatinib hade misslyckats och på 171 patienter med pankreatiska neuroendokrina tumörceller som förvärrades och som inte kunde avlägsnas genom operation. Sutent jämfördes också med ett annat läkemedel mot cancer, interferon alfa, på 750 patienter med metastaserad njurcellscancer som inte hade behandlats tidigare.

Huvudeffektåtgärd i samtliga studier var hur länge patienterna levde utan att deras tumörer förvärrades.

Vilken nytta har Sutent visat vid studierna?

Sutent var effektivare än placebo vid behandling av GIST och pankreatiska neuroendokrina tumörer. Patienter med GIST som fick Sutent levde i genomsnitt 26,6 veckor utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 6,4 veckor för patienter som fick placebo. Vid pankreatiska neuroendokrina tumörer var siffrorna 11,4 månader i Sutentgruppen och 5,5 månader i placebogruppen.

Vid metastaserad njurcellscancer levde patienter som fick Sutent i genomsnitt 47,3 veckor utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 22,0 veckor för patienter som fick interferon alfa.

Vilka är riskerna med Sutent?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Sutent (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är trötthet, gastrointestinala besvär (såsom diarré, illamående, inflammation i munslemhinnan, förstoppning och kräkningar), andningsstörningar (såsom andnöd och hosta), hudbesvär (t.ex. missfärgad hud, torr hud eller hudutslag), förändrad hårfärg, dysgeusi (förändrad smakupplevelse), epistaxis (näsblod), aptitförlust, hypertoni (høgt blodtryck), palmar-plantar erytrodysese (utslag och domningar i handflator och fotsulor), hypotyreoos (underfunktion i sköldkörteln), insomni (svårighet att somna och bibehålla sömnen), yrsel, huvudvärk, artralgi (ledvärk), neutropeni (lågt antal neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), trombocytopeni (lågt antal blodplättar), anemi (lågt antal röda blodkroppar) och leukopeni (lågt antal vita blodkroppar).

De allvarligaste biverkningarna som rapporterats för Sutent är hjärt- och njursvikt, lungembolism (en blodpropp i lungan), gastrointestinala perforationer (hål i tarmväggen) och inre blödningar.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Sutent finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Sutent?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Sutent är större än riskerna och rekommenderade att Sutent skulle godkännas för försäljning i EU.

Sutent fick först ett villkorligt godkännande. Detta innebär att det skulle komma fler uppgifter om läkemedlet, särskilt gällande behandlingen av njurcellscancer. Då företaget lämnat de ytterligare uppgifter som krävdes har godkännandet ändrats från villkorligt till fullständigt godkännande.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Sutent?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Sutent används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Sutent. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Sutent

Den 19 juli 2006 beviljade Europeiska kommissionen ett villkorligt godkännande för försäljning av Sutent som gäller i hela EU. Den 11 januari 2007 ändrades detta godkännande till ett fullständigt godkännande för försäljning.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Sutent finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2014.