



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 юли 2018 г.
EMA/504631/2018
EMA/H/C/000687/II/0065

Оттегляне на заявлението за промяна на разрешението за употреба на Sutent (sunitinib)

На 26 юни 2018 г. Pfizer Limited официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разширяване за употреба на Sutent, показан за лечение на пациенти с висок риск от развитие на рак на бъбреците, който се появява повторно след хирургична операция.

Какво представлява Sutent?

Sutent е противораково лекарство, което понастоящем е разрешено за лечение на следните видове рак:

- гастроинтестинален стромален тумор (рак на стомаха и червата);
- панкреатични невроендокринни тумори (тумори на клетките на панкреаса, произвеждащи хормони);
- метастатичен бъбречноклетъчен карцином (рак на бъбреците, който се е разпространил в други части на тялото).

Sutent е разрешен за употреба от юли 2006 г. и съдържа активното вещество сунитиниб (sunitinib).

Допълнителна информация за настоящите употреби на Sutent може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

За какво се очаква да се използва Sutent?

Очаква се Sutent да се използва за забавяне или предотвратяване на повторната поява на рак на бъбреците при пациенти, които са претърпели операция и са изложени на висок риск от повторна поява на рак.



Как действа Sutent?

Активното вещество в Sutent, сунитиниб, е инхибитор на протеинкиназата. Това означава, че блокира специфични ензими, известни като протеинкинази, които участват в растежа и разпространението на раковите клетки и в развитието на нови кръвоносни съдове, които ги снабдяват. Като блокира тези ензими Sutent може да намали растежа и разпространението на рака и да прекрати кръвоснабдяването, което поддържа растежа на раковите клетки.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата представя резултати от основно проучване, сравняващо Sutent с плацебо (сляпо лечение) при 615 пациенти с висок риск от развитие на рак на бъбреците, който се появява отново след хирургична операция. Пациентите са лекувани в продължение на около година и проучването разглежда времето, необходимо ракът да се появи отново (преживяемост без заболяване).

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Оценката е приключила и CHMP е дал отрицателно становище. Фирмата е поискала преразглеждане на отрицателното становище, но към момента на оттегляне на заявлението то още не е приключило.

Какви са препоръките на CHMP към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето становището на CHMP е отрицателно, като CHMP препоръчва разрешението за употреба на Sutent да не се променя, за да се добави лечението на пациенти с висок риск от развитие на рак на бъбреците, който се е появил отново след хирургична операция.

CHMP счита, че доказателствата, че Sutent забавя повторната поява на рак, не са убедителни. Когато данните от пациенти с най-висок риск от повторната поява на рак са разгледани поотделно, ползите от Sutent все още не са убедителни. В допълнение, лекарството има известни нежелани реакции, които оказват влияние върху качеството на живот на пациентите.

Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че ползите от Sutent при лечението на пациенти с висок риск от развитие на рак на бъбреците, който се появява отново след хирургична операция, не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото, с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че то се оттегля тъй като представените данни не позволяват на CHMP да заключи, че ползата превишава рисковете.

Писмото за оттеглянето може да се намери [тук](#).

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила CHMP, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания със Sutent.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, свържете се с лекаря, който ви го е предписал.

Какво става с лечението на други заболявания със Sutent?

Употребата на Sutent при одобрените показания не се променя.