



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Sutent sunitinib

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Sutent. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Sutent.

Какво представлява Sutent?

Sutent е лекарство, което съдържа активното вещество сунитиниб (*sunitinib*). Предлага се под формата на капсули (12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg и 50 mg).

За какво се използва Sutent?

Sutent се прилага за лечение на възрастни при следните видове рак:

- гастроинтестинален стромален тумор (GIST) – вид рак на стомаха и червата, при който настъпва неконтролируем растеж на клетки в опорните тъкани на тези органи. Sutent се използва при пациенти с GIST, който не може да бъде отстранен с хирургична намеса или се е разпространил в други части на организма. Прилага се след неуспех на лечение с иматиниб (друго противораково лекарство);
- метастатичен бъбречно-клетъчен карцином (RCC) – вид рак на бъбрека, който се е разпространил в други части на организма;
- невроендокринни тумори на панкреаса (тумори на произвеждащите хормони клетки в панкреаса), които са се разпространили или не могат да бъдат отстранени с хирургична намеса. Sutent се използва при влошаване на заболяването и когато туморните клетки са добре диференцирани (подобни на нормалните клетки в панкреаса).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как се използва Sutent?

Лечението със Sutent трябва да бъде започнато от лекари с опит в прилагането на противоракови лекарства.

За GIST и метастатичен бъбречно-клетъчен карцином Sutent се прилага на шестседмични цикли при доза от 50 mg веднъж дневно в продължение на четири седмици, последвано от две седмици прекъсване на лечението. Дозата може да бъде коригирана според клиничния отговор на пациента, но трябва да се поддържа в границите от 25 до 75 mg.

За невроендокринни тумори на панкреаса Sutent се прилага в доза 37,5 mg веднъж дневно без прекъсване. Тази доза също може да бъде коригирана.

Как действа Sutent?

Активното вещество в Sutent, сунитиниб, е инхибитор на протеинкиназата. Това означава, че блокира определени ензими, известни като протеин кинази. Тези ензими се намират в някои рецептори по повърхността на раковите клетки, където участват в растежа и разпространението на раковите клетки, и в кръвоносните съдове, снабдяващи туморите с кръв, където участват в образуването на нови кръвоносни съдове. Като блокира тези ензими, Sutent може да забави растежа и разпространението на рака, както и да спре кръвоснабдяването, поддържащо растежа на раковите клетки.

Как е проучен Sutent?

Sutant е сравнен с плацебо (сляпо лечение) при 312 пациенти с GIST, при които предходното лечение с иматиниб е било неуспешно, и при 171 пациенти с влошаващи се невроендокринни тумори на панкреаса, които не могат да бъдат отстранени с хирургична намеса. Sutent е сравнен също с друго противораково лекарство, интерферон алфа, при 750 пациенти с метастатичен бъбречно-клетъчен карцином, чието раково заболяване не е лекувано преди това.

Във всички проучвания основната мярка за ефективност е преживяемостта на пациентите без влошаване на туморите.

Какви ползи от Sutent са установени в проучванията?

Sutant е по-ефективен от плацебо за лечение на GIST и невроендокринни тумори на панкреаса. Пациентите с GIST, приемащи Sutent, живеят средно 26,6 седмици без влошаване на заболяването в сравнение с 6,4 седмици при пациентите, приемащи плацебо. За невроендокринни тумори на панкреаса цифрите са 11,4 месеца в групата със Sutent и 5,5 месеца в групата с плацебо.

При метастатичен бъбречно-клетъчен карцином пациентите, приемащи Sutent, живеят средно 47,3 седмици без влошаване на заболяването в сравнение с 22,0 седмици при пациентите, приемащи интерферон алфа.

Какви са рисковете, свързани със Sutent?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Sutent (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) включват отпадналост (умора), стомашно-чревни нарушения (напр. диария, позиви за повръщане, възпаление на лигавицата на устата, лошо храносмилане и повръщане), респираторни (напр. задух и кашлица) и кожни (напр. промени в цвета на кожата, суха кожа и обрив) нарушения, промени в цвета на косата, дисгезия (нарушения във вкусовите усещания),

епистаксис (кръвотечения от носа), загуба на апетит, хипертония (високо кръвно налягане), синдром на палмарно-плантарна еритродисестезия (обрив и изтръпване на дланите и петите), хипотиреоидизъм (недостатъчно активна щитовидна жлеза), безсъние (трудности при заспиване и поддържане на съня), замаяност, главоболие, артралгия (болка в ставите), неутропения (понижен брой на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), тромбоцитопения (понижен брой на тромбоцитите), анемия (понижен брой на червените кръвни клетки) и левкопения (понижен брой на белите кръвни клетки).

Най-сериозните нежелани лекарствени реакции, съобщени при Sutent, са сърдечна и бъбречна недостатъчност, белодробен емболизъм (съсирек в кръвоносния съд, снабдяващ белите дробове), гастро-интестинални перфорации (дупки в стените на червата) и вътрешни кръвоизливи (кървене).

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения при Sutent вижте листовката.

Защо Sutent е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Sutent са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Sutant е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за лекарството, и по-специално за лечението на бъбречно-клетъчен карцином. Тъй като фирмата е предоставила необходимата допълнителна информация, разрешението за употреба е променено от „условно“ на „безусловно“.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Sutent?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Sutent се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Sutent, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите. **Допълнителна информация за Sutent:**

На 19 юли 2006 г. Европейската комисия издава условно разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз. Разрешението за употреба е променено на безусловно на 11 януари 2007 г.

Пълният текст на EPAR за Sutent може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението със Sutent прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2014.