

27. července 2018
EMA/504631/2018
EMA/H/C/000687/II/0065

Stažení žádosti o změnu registrace přípravku Sutent (sunitinibum)

Dne 26. června 2018 společnost Pfizer Limited oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o rozšíření použití přípravku Sutent určeného k léčbě pacientů s vysokým rizikem návratu rakoviny ledvin po operaci.

Co je Sutent?

Sutant je protinádorový léčivý přípravek, který je v současné době registrován k léčbě těchto nádorových onemocnění:

- gastrointestinální stromální tumor (rakovina žaludku a střeva),
- pankreatické neuroendokrinní tumory (nádory buněk produkujících hormony ve slinivce),
- metastatický adenokarcinom ledviny (rakovina ledvin, která se rozšířila do dalších částí těla).

Přípravek Sutent je registrován od července 2006 a obsahuje léčivou látku sunitinib.

Další informace o stávajících použitích přípravku Sutent naleznete na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

K čemu měl být přípravek Sutent používán?

Očekávalo se, že přípravek Sutent bude používán k oddálení nebo zabránění návratu rakoviny ledvin u pacientů, kteří podstoupili operaci a kteří mají vysoké riziko návratu rakoviny.

Jak přípravek Sutent působí?

Léčivá látka v přípravku Sutent, sunitinib, je inhibítozem proteinkinázy. To znamená, že blokuje specifické enzymy známé jako proteinkinázy, které se podílejí na růstu a šíření nádorových buněk a na vývoji nových krevních cév, které je zásobují krví. Blokováním těchto enzymů může přípravek Sutent omezit růst a šíření rakoviny a přerušit přísun krve potřebný pro další růst nádorových buněk.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky hlavní studie, která porovnávala přípravek Sutent s placebem (léčba neúčinným přípravkem) u 615 pacientů s vysokým rizikem návratu rakoviny ledvin po operaci. Pacienti byli léčeni přibližně jeden rok a studie zkoumala, jak dlouho trvalo, než se rakovina vrátila (přežití bez onemocnění).

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Posuzování bylo ukončeno a výbor CHMP vydal záporné stanovisko. Společnost požádala o přezkoumání záporného stanoviska, přezkoumání však v době stažení žádosti ještě nebylo ukončeno.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů vydal výbor CHMP v době stažení žádosti záporné stanovisko, ve kterém doporučil neměnit registraci přípravku Sutent doplněním léčby pacientů s vysokým rizikem návratu rakoviny ledvin po operaci.

Výbor CHMP usoudil, že důkazy o tom, že přípravek Sutent zpomalí návrat rakoviny, nebyly přesvědčivé. Ani při posuzování údajů od pacientů s nejvyšším rizikem návratu rakoviny nebyl přínos přípravku Sutent stále přesvědčivý. Navíc tento léčivý přípravek má známé nežádoucí účinky, které ovlivňují kvalitu života pacientů.

Výbor CHMP proto v době stažení žádosti zastával názor, že přínosy přípravku Sutent v léčbě pacientů s vysokým rizikem návratu rakoviny ledvin po operaci nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že svou žádost stahuje vzhledem k tomu, že předložené údaje neumožňují výboru CHMP dospět k závěru, že přínosy přípravku převyšují jeho rizika.

Tento dopis je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií, v nichž je přípravek Sutent podáván.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.

Jaké jsou důsledky pro použití přípravku Sutent k léčbě dalších onemocnění?

Toto stažení žádosti nemá vliv na použití přípravku Sutent v rámci jeho schválených použití.