



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen for Sutent (sunitinib)

Den 26. juni 2018 meddelte Pfizer Limited Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at det ønsker at tilbagetrække sin ansøgning om udvidet anvendelse af Sutent til behandling af patienter med høj risiko for recidiv af nyrekræft efter operation.

Hvad er Sutent?

Sutant er et kræftlægemiddel, der i øjeblikket er godkendt til behandling af følgende kræfttyper:

- gastrointestinal stromal tumor (kræft i maven og tarmen)
- pankreatiske neuroendokrine tumorer (tumorer i de hormonproducerende celler i bugspytkirtlen)
- metastatisk nyrecellekræft (nyrekræft, der har spredt sig til andre dele af kroppen).

Sutant har været godkendt siden juli 2006 og indeholder det aktive stof sunitinib.

Yderligere information om de nuværende anvendelser af Sutent findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Hvad forventedes Sutent anvendt til?

Sutant forventedes anvendt til at forsinke eller forebygge tilbagevendende nyrekræft hos patienter, som er blevet opereret, og som har høj risiko for, at kræften vender tilbage.

Hvordan virker Sutent?

Det aktive stof i Sutent, sunitinib, er en protein-kinasehæmmer. Det betyder, at det blokerer specifikke enzymer, der er kendt som proteinkinaser, og som er involveret i væksten og spredningen af kræftceller og udviklingen af de nye blodkar, der forsyner disse. Ved at blokere disse enzymer reducerer Sutent kræftens vækst og spredning og afskærer den blodforsyning, som sætter kræftcellerne i stand til at vokse.



Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virksomheden fremlagde resultaterne af et hovedstudie, der sammenlignede Sutent med placebo (ikke-aktivt stof) hos 615 patienter med høj risiko for tilbagevenden af deres nyrekræft efter operation. Patienterne blev behandlet i ca. et år, og studiet så på, hvor lang tid der gik, før kræften vendte tilbage (sygdomsfri overlevelse).

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Vurderingen var afsluttet, og CHMP havde afgivet en negativ udtalelse. Virksomheden havde anmodet om en revurdering af den negative udtalelse, men denne revurdering var endnu ikke afsluttet, da virksomheden trak sin ansøgning tilbage.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde CHMP afgivet en negativ udtalelse og anbefalede, at markedsføringstilladelsen for Sutent ikke blev ændret med tilføjelse af indikationen behandling af patienter med høj risiko for tilbagevenden af nyrekræft efter operation.

CHMP var af den opfattelse, at evidensen for Sutents forsinkelse af kræftens tilbagevenden ikke var overbevisende. Når man så separat på data for de patienter, der havde den højeste risiko for tilbagevenden af kræft, var fordelene ved Sutent stadig ikke overbevisende. Desuden har lægemidlet kendte bivirkninger, der påvirker patienternes livskvalitet.

Derfor var CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Sutent til behandling af patienter med høj risiko for tilbagevenden af nyrekræft efter operation ikke opvejede risiciene.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit brev til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den trak ansøgningen tilbage som følge af, at de fremlagte data ikke gør det muligt for CHMP at konkludere, at fordelene opvejer risiciene.

Brevet om tilbagetrækningen kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser?

Virksomheden har oplyst CHMP om, at beslutningen ikke vil få konsekvenser for patienter, som i øjeblikket deltager i kliniske undersøgelser med Sutent.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for yderligere information om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.

Hvad sker der med Sutent til behandling af andre sygdomme?

Der er ingen konsekvenser ved brug af Sutent i de godkendte indikationer.