

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

## Rücknahme des Antrags auf Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für Sutent (Sunitinib)

Am 26. Juni 2018 teilte Pfizer Limited dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf die Erweiterung der Anwendung von Sutent auf die Behandlung von Patienten mit einem hohen Risiko eines erneuten Auftretens von Nierenkrebs im Anschluss an einen chirurgischen Eingriff zurücknimmt.

### Was ist Sutent?

Sutent ist ein Krebsarzneimittel, das vor Kurzem für die Behandlung folgender Krebstypen zugelassen wurde:

- gastrointestinale Stromatumoren (eine Krebserkrankung des Magens und Darms);
- pankreatische neuroendokrine Tumoren (Tumoren der hormonproduzierenden Zellen in der Bauchspeicheldrüse);
- metastasierte Nierenzellkarzinome (Nierenkrebs, der sich auf andere Körperregionen ausgebreitet hat).

Sutent wurde im Juli 2006 zugelassen und enthält den Wirkstoff Sunitinib.

Weitere Informationen zu den derzeitigen Anwendungsgebieten von Sutent finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

### Wofür sollte Sutent angewendet werden?

Sutent sollte für die Verzögerung oder Vorbeugung des erneuten Auftretens von Nierenkrebs bei Patienten nach einem chirurgischen Eingriff und mit einem hohen Rezidivrisiko angewendet werden.

### Wie wirkt Sutent?

Der Wirkstoff in Sutent, Sunitinib, ist ein Proteinkinasehemmer. Dies bedeutet, dass er spezifische, als Proteinkinasen bezeichnete Enzyme blockiert, die am Wachstum und der Ausbreitung von Krebszellen

und der Entwicklung von neuen, sie versorgenden Blutgefäßen beteiligt sind. Durch Hemmung dieser Enzyme kann Sutent zur Verringerung des Krebswachstums und seiner Ausbreitung sowie zur Unterbrechung der Blutzufuhr, die das Wachstum der Krebszellen fördert, beitragen.

### **Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?**

Das Unternehmen legte Ergebnisse einer Hauptstudie vor, in der Sutent bei 615 Patienten mit einem hohen Risiko, dass ihr Nierenkrebs nach einem chirurgischen Eingriff erneut auftritt, mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen wurde. Die Patienten wurden ungefähr ein Jahr lang behandelt und die Studie untersuchte, wie lange es dauerte, bis der Krebs erneut auftrat (krankheitsfreies Überleben).

### **In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?**

Die Beurteilung war abgeschlossen, und der CHMP hatte ein negatives Gutachten vorgelegt. Das Unternehmen hatte eine erneute Überprüfung des negativen Gutachtens beantragt, die jedoch noch nicht abgeschlossen war, als das Unternehmen seinen Antrag zurücknahm.

### **Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?**

Aufgrund der geprüften Daten hatte der CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme ein negatives Gutachten vorgelegt, mit der Empfehlung, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen für Sutent nicht geändert werden sollte, um die Behandlung von Patienten mit einem hohen Rezidivrisiko von Nierenkrebs nach einem chirurgischen Eingriff hinzuzufügen.

Der CHMP war der Ansicht, dass die Nachweise dafür, dass Sutent das Wiederauftreten der Krebserkrankung verzögert, nicht überzeugend sind. Bei einer separaten Betrachtung der Patienten mit dem höchsten Rezidivrisiko war der Nutzen von Sutent immer noch nicht überzeugend. Zudem sind für das Arzneimittel Nebenwirkungen bekannt, die sich auf die Lebensqualität der Patienten auswirken.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war der CHMP daher der Ansicht, dass der Nutzen von Sutent bei der Behandlung von Patienten mit einem hohen Rezidivrisiko von Nierenkrebs nach einem chirurgischen Eingriff gegenüber den Risiken nicht überwiegt.

### **Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?**

In dem Schreiben, in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrages informiert, erklärte es, dass es den Antrag zurückzieht, weil die bereitgestellten Daten dem CHMP nicht ermöglichen zu schlussfolgern, dass der Nutzen gegenüber den Risiken überwiegt.

Das Rücknahmeschreiben ist [hier](#) verfügbar.

### **Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?**

Das Unternehmen teilte dem CHMP mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Sutent teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

## **Was geschieht mit Sutent für die Behandlung anderer Krankheiten?**

Es ergeben sich keine Konsequenzen für die Anwendung von Sutent bei den bereits zugelassenen Indikationen.