



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 Ιουλίου 2018
EMA/504631/2018
EMA/H/C/000687/II/0065

Απόσυρση της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας του Sutent (σουνιτινίμνη)

Στις 26 Ιουνίου 2018, η Pfizer Limited κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για παράταση της χρήσης του Sutent σε ασθενείς που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο επανεμφάνισης καρκίνου του νεφρού μετά από χειρουργική επέμβαση.

Τι είναι το Sutent;

Το Sutent είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας για τη θεραπεία των ακόλουθων μορφών καρκίνου:

- γαστρεντερικός στρωματικός όγκος (ένα είδος καρκίνου του στομάχου και των εντέρων),
- νευροενδοκρινικοί όγκοι του παγκρέατος (όγκοι των κυττάρων που παράγουν ορμόνες στο πάγκρεας),
- μεταστατικό νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (μια μορφή καρκίνου του νεφρού που έχει εξαπλωθεί σε άλλα σημεία του οργανισμού).

Το Sutent έλαβε άδεια κυκλοφορίας τον Ιούλιο του 2006 και περιέχει τη δραστική ουσία σουνιτινίμνη.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα χρήση του Sutent διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Sutent;

Το Sutent επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί με σκοπό την καθυστέρηση ή την πρόληψη της επανεμφάνισης του καρκίνου του νεφρού σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση και διατρέχουν υψηλό κίνδυνο υποτροπής.



Πώς δρα το Sutent;

Η δραστική ουσία του Sutent, η σουνιτινίμνη, είναι αναστολέας πρωτεϊνικής κινάσης. Αυτό σημαίνει ότι αναστέλλει τη δράση ορισμένων ενζύμων, τα οποία είναι γνωστά ως πρωτεϊνικές κινάσες. Τα ένζυμα αυτά συμμετέχουν στην ανάπτυξη και την εξάπλωση των καρκινικών κυττάρων, καθώς και στην ανάπτυξη νέων αιμοφόρων αγγείων που τα τροφοδοτούν. Αναστέλλοντας τη δράση των εν λόγω ενζύμων, το Sutent μπορεί να περιορίσει την ανάπτυξη και την εξάπλωση του καρκίνου και να διακόψει την παροχή αίματος που επιτρέπει στα καρκινικά κύτταρα να αναπτύσσονται.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η παρασκευάστρια εταιρεία υπέβαλε τα αποτελέσματα μιας βασικής μελέτης, στην οποία το Sutent συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε 615 ασθενείς που διέτρεχαν υψηλό κίνδυνο επανεμφάνισης καρκίνου του νεφρού μετά από χειρουργική επέμβαση. Οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία διάρκειας περίπου ενός έτους. Η μελέτη εξέτασε το χρόνο που μεσολάβησε μέχρι την επανεμφάνιση του καρκίνου (επιβίωση χωρίς επανεμφάνιση της νόσου).

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αξιολόγηση είχε ολοκληρωθεί και η CHMP είχε εκδώσει αρνητική γνώμη. Η εταιρεία αιτήθηκε επανεξέταση της αρνητικής γνώμης, αλλά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης η επανεξέταση δεν είχε ακόμη ολοκληρωθεί.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέδωσε αρνητική γνώμη εισηγούμενη τη μη τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας του Sutent με την προσθήκη ένδειξης για τη θεραπεία ασθενών που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο επανεμφάνισης καρκίνου του νεφρού μετά από χειρουργική επέμβαση.

Η CHMP έκρινε ότι τα στοιχεία που υποδεικνύουν ότι το Sutent καθυστερεί την επανεμφάνιση του καρκίνου δεν είναι πειστικά. Εξετάζοντας δε μεμονωμένα τα στοιχεία από ασθενείς που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο επανεμφάνισης καρκίνου του νεφρού μετά από χειρουργική επέμβαση, η CHMP και πάλι δεν πείστηκε για τα οφέλη του Sutent. Επιπλέον, το φάρμακο έχει γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν την ποιότητα ζωής των ασθενών.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Sutent στη θεραπεία ασθενών που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο επανεμφάνισης καρκίνου του νεφρού μετά από χειρουργική επέμβαση δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην επιστολή της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι η αποσύρει την αίτηση διότι τα υποβληθέντα στοιχεία δεν επιτρέπουν στην CHMP να καταλήξει στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές με το Sutent.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας τη χορηγεί.

Τι ισχύει για το Sutent για τη θεραπεία άλλων ασθενειών;

Δεν υπάρχουν επιπτώσεις στη χρήση του Sutent όσον αφορά τις εγκεκριμένες χρήσεις του.