



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Sutent

Sunitinib

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Sutent. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Sutent zu gelangen.

Was ist Sutent?

Sutent ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Sunitinib enthält. Es ist als Kapseln (12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg und 50 mg) erhältlich.

Wofür wird Sutent angewendet?

Sutent wird zur Behandlung von Erwachsenen angewendet, die an folgenden Krebsarten leiden:

- gastrointestinale Stromatumore (GIST); hierbei handelt es sich um eine Krebsart des Magens und Darms, bei der ein unkontrolliertes Zellwachstum im Stützgewebe dieser Organe auftritt. Sutent wird bei Patienten mit GIST angewendet, bei denen der GIST nicht operativ entfernt werden kann oder sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat. Es wird angewendet, nachdem der Patient auf eine Behandlung mit Imatinib (einem anderen Arzneimittel gegen Krebs) nicht angesprochen hat;
- metastasierende Nierenzellkarzinome, einer Art Nierenkrebs, der sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat;
- neuroendokrine Tumore der Bauchspeicheldrüse (Tumore der hormonproduzierenden Zellen in der Bauchspeicheldrüse), die sich ausgebreitet haben oder nicht operativ entfernt werden können. Sutent wird angewendet, wenn sich die Krankheit verschlimmert und die Tumorzellen gut differenziert (d. h. den normalen Zellen in der Bauchspeicheldrüse ähnlich) sind.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird Sutent angewendet?

Die Behandlung mit Sutent sollte von Ärzten eingeleitet werden, die Erfahrung in der Anwendung von Krebsarzneimitteln haben.

Bei GIST und metastasierenden Nierenzellkarzinomen wird Sutent in sechswöchigen Zyklen in einer Dosis von 50 mg einmal täglich vier Wochen lang gegeben, gefolgt von einer Behandlungspause von zwei Wochen. Die Dosis kann je nach Ansprechen des Patienten auf die Behandlung angepasst werden, sollte jedoch in dem Bereich von 25 mg bis 75 mg bleiben.

Bei neuroendokrinen Tumoren der Bauchspeicheldrüse wird Sutent in einer Dosis von 37,5 mg einmal täglich ohne Behandlungspause verabreicht. Diese Dosis kann ebenfalls angepasst werden.

Wie wirkt Sutent?

Der Wirkstoff in Sutent, Sunitinib, ist ein Proteinkinasehemmer. Das heißt, er blockiert einige spezifische, als Proteinkinasen bezeichnete Enzyme. Diese Enzyme finden sich an manchen Rezeptoren an der Oberfläche von Krebszellen, wo sie am Wachstum und an der Ausbreitung von Krebszellen beteiligt sind, sowie in den Blutgefäßen, die die Tumore versorgen und wo sie an der Entwicklung neuer Blutgefäße mitwirken. Durch Blockieren dieser Enzyme kann Sutent das Wachstum und die Ausbreitung des Krebses verringern und die Blutversorgung, die den Krebs weiter wachsen lässt, stoppen.

Wie wurde Sutent untersucht?

Sutent wurde bei 312 Patienten mit GIST, die auf die vorherige Behandlung mit Imatinib nicht angesprochen hatten, sowie bei 171 Patienten mit sich verschlimmernden neuroendokrinen Tumoren der Bauchspeicheldrüse, die nicht operativ entfernt werden konnten, mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Darüber hinaus wurde Sutent bei 750 Patienten mit metastasierendem Nierenzellkarzinom, deren Krebs vorher nicht behandelt worden war, mit einem anderen Krebsarzneimittel, Interferon alfa, verglichen.

In allen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit der Zeitraum, bis sich die Erkrankung verschlimmerte.

Welchen Nutzen hat Sutent in diesen Studien gezeigt?

Sutent war bei der Behandlung von GIST und neuroendokrinen Tumoren der Bauchspeicheldrüse wirksamer als Placebo. Bei Patienten mit GIST, die Sutent einnahmen, betrug der Zeitraum, in dem sich die Krankheit nicht verschlimmerte, durchschnittlich 26,6 Wochen, verglichen mit 6,4 Wochen bei Patienten unter Placebo. Bei neuroendokrinen Tumoren der Bauchspeicheldrüse betrug dieser Zeitraum 11,4 Monate in der Sutent-Gruppe und 5,5 Monate in der Placebo-Gruppe.

Bei Patienten mit metastasierendem Nierenzellkarzinom, die Sutent einnahmen, betrug der Zeitraum, in dem sich die Krankheit nicht verschlimmerte, durchschnittlich 47,3 Wochen, verglichen mit 22,0 Wochen bei Patienten, die Interferon alfa erhielten.

Welches Risiko ist mit Sutent verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Sutent (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Fatigue (Müdigkeit), gastrointestinale Störungen (wie Durchfall, Übelkeit, Entzündung der Mundschleimhaut, Verdauungsbeschwerden und Erbrechen), Atembeschwerden (wie Kurzatmigkeit und Husten), Hauterkrankungen (wie Hautverfärbungen, Hauttrockenheit und Hautausschlag), Veränderungen der

Haarfarbe, Dysgeusie (Störungen des Geschmacksempfindens), Epistaxis (Nasenbluten), Appetitverlust, Hypertonie (Bluthochdruck), palmoplantares Erythrodysästhesie-Syndrom (Ausschlag und Taubheit der Handflächen und Fußsohlen), Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion), Insomnie (Ein- und Durchschlafschwierigkeiten), Schwindel, Kopfschmerzen, Arthralgie (Gelenkschmerzen), Neutropenie (verminderte Anzahl der Neutrophilen, eine Art weißer Blutkörperchen, Thrombozytopenie (verringerte Zahl der Blutplättchen), Anämie (verringerte Zahl der roten Blutkörperchen) und Leukopenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen).

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Sutent sind Herz- und Nierenversagen, Lungenembolie (Blutgerinnsel in den Blutgefäßen, die die Lunge versorgen), gastrointestinale Perforation (Magen-Darm-Durchbruch) und innere Blutungen.

Die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Sutent ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Sutent zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Sutent gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Sutent wurde ursprünglich „unter Auflagen“ zugelassen, da weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet wurden, insbesondere für die Behandlung von Nierenzellkarzinomen. Nachdem das Unternehmen die erforderlichen zusätzlichen Informationen vorgelegt hatte, wurde die Einschränkung „unter Auflagen“ aufgehoben.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Sutent ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Sutent so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Sutent aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Sutent

Am 19. Juli 2006 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung „unter Auflagen“ für das Inverkehrbringen von Sutent in der gesamten Europäischen Union. Am 11. Januar 2007 wurde diese in eine uneingeschränkte Genehmigung umgewandelt.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Sutent finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Sutent benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2014 aktualisiert.