



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/487080/2014  
EMA/H/C/000687/2013

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Sutent

## sunitinibi

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Sutent-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Sutentin käytön ehdoista.

### Mitä Sutent on?

Sutent on lääke, jonka vaikuttava aine on sunitinibi. Sitä saa kapseleina (12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg ja 50 mg).

### Mihin Sutentia käytetään?

Sutentia käytetään syövän hoitoon aikuisilla, joilla on jompikumpi seuraavista syövistä:

- Gastrointestinaalinen stroomakasvain (GIST), joka on mahalaukku- ja suolistosyövän tyyppi jossa näiden elinten tukikudossolut alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Sutentia käytetään potilailla, joiden gastrointestinaalista stroomakasvainta (GIST) ei voida poistaa kirurgisesti tai joka on levinnyt kehon muihin osiin. Sitä käytetään imatinibi-hoidon jälkeen (toinen syöpälääke) silloin, kun tämä ei ole tehonnut.
- Metastaattinen munuaissolukarsinoma, eräänlainen munuaissyöpä, joka on levinnyt kehon muihin osiin.
- Haiman neuroendokriiniset kasvaimet (haiman hormoneja tuottavien solujen kasvaimia), jotka ovat levinneet tai joita ei voida poistaa kirurgisesti. Sutentia käytetään, mikäli sairaus pahenee ja kasvainsolut ovat hyvin erilaistuneita (normaalien haimasolujen kaltaisia).

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.



## Miten Sutentia käytetään?

Sutent-hoidon käynnistävillä lääkäreillä on oltava kokemusta syöpälääkkeiden annostelemisesta.

GIST:ssä ja metastoituneessa munuaissolusyövässä Sutentia annetaan kuuden viikon sarjoina 50 mg:n annos kerran päivässä neljän viikon ajan, mitä seuraa kahden viikon "lepoaika". Annostusta voidaan muuntaa potilaan hoitovasteen mukaisesti, mutta se on pidettävä 25 - 75 mg:n välillä.

Haiman neuroendokriinisia kasvaimia hoidettaessa Sutentia annetaan 37,5 mg:n annoksena kerran päivässä ilman lepoaikaa. Myös tätä annosta voidaan muunnella.

## Miten Sutent vaikuttaa?

Sutentin vaikuttava aine sunitinibi on proteiinikinaasin estäjä. Tämä tarkoittaa sitä, että se estää tiettyjen proteiinikinaaseiksi kutsuttujen entsyymien vaikutuksen. Näitä entsyymejä on tietyissä reseptoreissa syöpäsolujen pinnalla, missä ne vaikuttavat syöpäsolujen kasvuun ja leviämiseen. Näitä entsyymejä on myös verisuonissa, jotka kuljettavat verta kasvaimiin, joissa ne vaikuttavat uusien verisuonien kehittymiseen. Salpaamalla näiden entsyymien toiminnan Sutent pystyy vähentämään syövän etenemistä ja leviämistä ja katkaisemaan syöpäsolujen kasvua ylläpitävän verensaannin.

## Miten Sutentia on tutkittu?

Sutentia verrattiin GIST:n hoidossa lumelääkkeeseen 312 potilaalla, joiden aikaisempi hoito imatinibilla ei ollut onnistunut, sekä 171 potilaalla, joilla oli pahentuneita haiman neuroendokriinisia kasvaimia, joita ei voitu poistaa kirurgisesti. Sutentia verrattiin myös toiseen syöpälääkkeeseen, interferoni alfaan, 750 potilaalla, joilla oli metastoitunut munuaissolusyöpä ja joiden syöpää ei ollut hoidettu aikaisemmin.

Kaikissa tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli ajanjakso, jonka potilaat elivät ilman kasvainten pahenemista.

## Mitä hyötyä Sutentista on havaittu tutkimuksissa?

Sutent oli lumelääkettä tehokkaampaa GIST:n ja haiman neuroendokriinisten kasvainten hoidossa. Sutentia saaneilla GIST-potilailla kesti 26,6 viikkoa ennen taudin pahenemista, kun se lumelääkettä saaneilla 6,4 viikkoa. Haiman neuroendokriinisten kasvainten kohdalla vastaavat luvut olivat 11,4 kuukautta Sutent-ryhmässä ja 5,5 kuukautta lumelääkeryhmässä.

Metastoituneen munuaissolukarsinooman osalta Sutent-hoitoa saaneiden potilaiden aika ilman taudin etenemistä kesti keskimäärin 47,3 viikkoa verrattuna 22,0 viikkoon potilailla, joita hoidettiin alfainterferonilla.

## Mitä riskejä Sutentiin liittyy?

Sutentin yleisimmät sivuvaikutukset (yli yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat väsymys, gastrointestinaaliset häiriöt (kuten ripuli, huonovointisuus, suun limakalvojen tulehtuminen, ruoansulatushäiriöt ja oksentelu), hengitysvaikeudet (esim. hengenahdistus ja yskiminen), ihohäiriöt (esim. värimuutokset, ihin kuivuminen sekä ihottuma), hiusten värin muutokset, makuhäiriöt (dysgeusia), nenäverenvuoto, ruokahaluttomuus, hypertensio (korkea verenpaine), palmoplantaarinen erythrodysestesiaoireyhtymä (ihottuma ja puutuminen kämmenissä ja jalkapohjissa), hypotyroidismi (kilpirauhasen vajaatoiminta), unettomuus (nukahtamis- ja nukkumisvaikeudet), huimaus, päänsärky, artralgia (nivelkipu), neutropenia (alhainen neutrofiilien, erään valkoverisolutyypin, määrä veressä),

trombosytopenia (alhainen verihiutaleiden määrä), anemia (alhainen punaisten verisolujen määrä veressä) sekä leukopenia (alhainen valkoisten verisolujen määrä veressä).

Sutentin vakavimpia ilmoitettuja sivuvaikutuksia ovat sydämen ja munuaisten vajaatoiminta, keuhkoembolia (hyytymä keuhkoihin verta vievässä verisuonessa), maha-suolikanavan perforaatiot (suolen puhkeaminen) sekä sisäinen verenvuoto.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Sutentin ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Sutent on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea katsoi Sutentin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Alun perin Sutentille annettiin ehdollinen myyntilupa, koska siitä odotettiin saatavan lisää tietoa, erityisesti, sen käytöstä munuaissolukarsinooman hoidossa. Kun yhtiö oli toimittanut tarvittavat lisätiedot, ehdollinen myyntilupa muutettiin normaaliksi.

## **Miten voidaan varmistaa Sutentin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Sutentin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Sutentia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

## **Muita tietoja Sutentista**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan Sutentia varten 19. heinäkuuta 2006. Tämä muutettiin normaaliksi myyntiluvaksi 11. tammikuuta 2007.

Sutent-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Sutent-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2014.