



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Sutent

sunitinib

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Sutent. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Sutent.

Qu'est-ce que Sutent?

Sutent est un médicament dont le principe actif est le sunitinib. Il est disponible sous la forme de gélules (12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg et 50 mg).

Dans quel cas Sutent est-il utilisé?

Sutent est utilisé pour traiter les patients adultes atteints d'un des types de cancers suivants:

- tumeur stromale gastro-intestinale (TSGI), forme de cancer de l'estomac et de l'intestin, accompagnée d'une croissance désordonnée de cellules dans les tissus de soutien de ces organes. Sutent est utilisé chez les patients dont la TSGI ne peut être éliminée chirurgicalement ou s'est propagée à d'autres organes. Il est utilisé après échec d'un traitement par imatinib (un autre médicament contre le cancer);
- carcinome métastatique à cellules rénales, un type de cancer du rein, qui s'est propagé à d'autres parties de l'organisme;
- tumeurs neuroendocrines pancréatiques (tumeurs des cellules productrices d'hormones dans le pancréas) qui se sont propagées ou qui ne peuvent être éliminées chirurgicalement. Sutent est utilisé si la maladie s'aggrave et les cellules tumorales sont bien différenciées (similaires aux cellules normales dans le pancréas).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Comment Sutent est-il utilisé?

Le traitement par Sutent ne doit être instauré que par un médecin ayant l'expérience de l'administration des médicaments contre le cancer.

En ce qui concerne les TSGI et les carcinomes métastatiques à cellules rénales, Sutent est administré par cycles de six semaines, à raison d'une prise quotidienne de 50 mg pendant quatre semaines consécutives, suivis d'une «période de repos» de deux semaines. La dose peut être ajustée selon la réponse du patient au traitement, mais doit rester dans une fourchette allant de 25 à 75 mg.

En ce qui concerne les tumeurs neuroendocrines pancréatiques, Sutent est administré par doses de 37,5 mg une fois par jour sans période de repos. Cette dose peut également être ajustée.

Comment Sutent agit-il?

Le sunitinib, principe actif de Sutent, est un inhibiteur de protéine kinase. Cela signifie qu'il bloque certains enzymes spécifiques connues sous le nom de protéines kinases. Ces enzymes se trouvent dans certains récepteurs à la surface des cellules cancéreuses, où elles interviennent dans la croissance et la dissémination des cellules cancéreuses et dans les vaisseaux sanguins qui irriguent les tumeurs, où elles interviennent dans le développement de nouveaux vaisseaux sanguins. En bloquant ces enzymes, Sutent peut diminuer la croissance et la propagation du cancer et couper l'approvisionnement en sang qui permet aux cellules cancéreuses de croître.

Quelles études ont été menées sur Sutent?

Sutent a été comparé à un placebo (traitement fictif) chez 312 patients atteints de TSGI dont le traitement précédent par imatinib avait échoué et chez 171 patients qui présentaient une aggravation de la tumeur neuroendocrine pancréatique qui ne pouvait pas être éliminée par voie chirurgicale. Sutent a également été comparé à un autre médicament contre le cancer, interféron alfa, chez 750 patients atteints de carcinome métastatique à cellules rénales dont le cancer n'avait pas été traité auparavant.

Dans toutes ces études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la durée de vie du patient sans aggravation des tumeurs.

Quel est le bénéfice démontré par Sutent au cours des études?

Sutent s'est avéré plus efficace que le placebo lors du traitement des TSGI et des tumeurs neuroendocrines pancréatiques. Le temps écoulé avant que la maladie ne s'aggrave a été de 26,6 semaines en moyenne chez les patients atteints d'une TSGI ayant reçu Sutent contre 6,4 semaines chez les patients sous placebo. En ce qui concerne les tumeurs neuroendocrines pancréatiques, les chiffres étaient de 11,4 mois pour le groupe Sutent et de 5,5 mois pour le groupe placebo.

Pour les carcinomes métastatiques à cellules rénales, le temps écoulé avant que la maladie ne s'aggrave a été de 47,3 semaines en moyenne chez les patients traités par Sutent contre 22,0 semaines chez les patients traités par interféron alfa.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Sutent?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Sutent (chez plus d'un patient sur 10) sont notamment les suivants: faiblesse (fatigue), troubles gastro-intestinaux (tels que diarrhée, sensation

de malaise, inflammation de la muqueuse buccale, indigestion et vomissement), troubles respiratoires (tels qu'essoufflement et toux) et affections cutanées (décoloration de la peau, sécheresse de la peau et éruption cutanée), changements de couleur des cheveux, dysgueusie (altérations du goût), épistaxis (saignements du nez), perte de l'appétit, hypertension (tension artérielle élevée), syndrome d'érythrodyesthésie palmo-plantaire (éruptions cutanées et engourdissement au niveau des paumes et de la plante des pieds), hypothyroïdie (sous activité de la glande thyroïde), insomnie (difficulté à s'endormir et à rester endormi), étourdissements, maux de tête, arthralgie (douleur aux articulations), neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs), thrombocytopénie (faible nombre de plaquettes), anémie (faible nombre de globules rouges) et leucopénie (faible nombre de globules blancs).

Les effets indésirables les plus graves observés sous Sutent sont notamment les suivants: insuffisance cardiaque et rénale, embolie pulmonaire (caillot dans un vaisseau sanguin alimentant les poumons), perforation gastro-intestinale (trous dans la paroi de l'intestin) et hémorragies internes (saignements).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Sutent, voir la notice.

Pourquoi Sutent a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Sutent sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Sutent.

Sutent a initialement obtenu une «autorisation conditionnelle» étant donné que d'autres données concernant ce médicament étaient attendues, notamment pour le traitement du carcinome à cellules rénales. La société ayant fourni les informations supplémentaires requises, l'autorisation de mise sur le marché «conditionnelle» a été requalifiée en autorisation de mise sur le marché «complète».

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Sutent?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Sutent est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Sutent, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Sutent

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'Union européenne pour Sutent le 19 juillet 2006. Celle-ci a été requalifiée en autorisation de mise sur le marché complète le 11 janvier 2007.

L'EPAR complet relatif à Sutent est disponible sur le site web de l'Agence sous [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Sutent, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 08-2014.