



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Sutent

szunitinib

Ez a dokumentum a Sutent-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Sutent alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Sutent?

A Sutent egy szunitinib nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Kapszula formájában kerül forgalomba (12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg és 50 mg).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Sutent?

A Sutent-et a következő daganattípusok kezelésére alkalmazzák felnőtteknél:

- Gasztrointesztinális sztróma tumor (GIST), a gyomor és a bél olyan daganatos betegsége, amely során szabályozatlan sejtburjánzás zajlik az említett szervek kötőszöveteiben. A Sutent-et olyan GIST-betegek kezelésére alkalmazzák, akiknél a tumor sebészi úton nem távolítható el, vagy a szervezet más részeire is áttért. A gyógyszert az imatinibbel (egy másik daganatellenes gyógyszer) végzett eredménytelen kezelést követően alkalmazzák.
- Metasztatikus vesesejtes karcinóma, azaz a veserák egyik típusa, amely más szervekre is áttért.
- A hasnyálmirigy neuroendokrin daganatai (a hasnyálmirigy hormontermelő sejtjeinek tumorbetegsége), amelyek szétterjedtek, illetve sebészi úton nem távolíthatók el. A Sutent-et akkor alkalmazzák, ha a betegség súlyosbodik és a tumorsejtek jól differenciáltak (a hasnyálmirigy normál sejtjeihez hasonlóak).

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan kell alkalmazni a Sutent-et?

A Sutent-kezelést csak a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában jártas orvos kezdheti meg.

A Sutent-et GIST és metasztatikus vesesejtes karcinóma esetén hathetes ciklusokban alkalmazzák, amelynek során a beteg négy héten keresztül napi egyszeri 50 mg-os dózist kap, amit egy kéthetes gyógyszermentes időszak követ. A dózist a beteg gyógyszerválaszának megfelelően módosítani lehet, de annak a 25-75 mg tartományon belül kell maradnia.

Neuroendokrin hasnyálmirigy-daganat esetén a Sutent-et napi egyszeri 37,5 mg adagban, gyógyszermentes időszak nélkül kell alkalmazni. Ez a dózis is módosítható.

Hogyan fejt ki hatását a Sutent?

A Sutent hatóanyaga, a szunitinib, egy protein-kináz inhibitor. Ez azt jelenti, hogy gátolja a protein-kináz nevű specifikus enzimek működését. Ezek az enzimek a daganatsejtek felületén lévő bizonyos receptorokban találhatóak, ahol a daganatsejtek szaporodásában és terjedésében játszanak szerepet, illetve a daganatokat ellátó véredényekben, ahol az új véredények kialakításában vesznek részt. Ezeknek az enzimeknek a gátlásával a Sutent csökkenteni tudja a rák növekedését és terjedését, és elvágja a vér utánpótlását, amelynek segítségével ezek a sejtek növekedni tudnak.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Sutent-et?

A Sutent-et placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze 312, előzőleg sikertelen imatinib-kezelésen átesett GIST-beteg, valamint 171, súlyosbodó és sebészi úton el nem távolítható neuroendokrin hasnyálmirigy-daganatban szenvedő beteg bevonásával. A Sutent-et egy másik daganatellenes gyógyszerrel, az interferon alfával is összehasonlították 750, előzőleg még nem kezelt, metasztatikus vesesejtes karcinómában szenvedő beteg bevonásával.

A fő hatékonysági mutató mindegyik vizsgálatban a daganatos betegségek súlyosbodásáig eltelt idő volt.

Milyen előnyei voltak a Sutent alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Sutent hatásosabbnak bizonyult a placebónál a GIST és a hasnyálmirigy neuroendokrin daganatainak kezelésében. A betegség súlyosbodásáig eltelt idő átlagosan 26,6 hét volt a Sutent-et kapó GIST-betegeknél, szemben a placebóval kezelt betegek esetében tapasztalt 6,4 hetes időtartammal. A hasnyálmirigy neuroendokrin daganatai esetében az eredmény 11,4 hónap volt a Sutent-csoportban és 5,5 hónap a placebo-csoportban.

Metasztatikus vesesejtes karcinóma esetében a betegség súlyosbodásáig eltelt idő átlagosan 47,3 hét volt a Sutent-et kapó betegeknél, szemben az interferon alfával kezelt betegeknél tapasztalt 22 hetes időtartammal.

Milyen kockázatokkal jár a Sutent alkalmazása?

A Sutent leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek) a fáradékonyság, emésztőrendszeri zavarok (például hasmenés, émelygés, szájnyálkahártya-gyulladás, emésztési zavarok és hányás), légzési rendellenességek (például légszomj, köhögés), bőrproblémák (például bőrszíneződés, bőrszárazság és kiütések), a hajszín megváltozása, ízlelési zavarok, orrvérzés, étvágytalanság, hipertenzió (magas vérnyomás), palmoplantáris eritrodizisztázia szindróma (kiütések, illetve zsibbadás a tenyéren és a talpon), hipotireózis (pajzsmirigy-alulműködés), álmatlanság (elalvási

és alvási nehézségek), szédülés, fejfájás, ízületi fájdalom, neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje), trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám), anémia (alacsony vörösvérsejtszám) és a leukopénia (alacsony fehérvérsejtszám).

A Sutent-tel kapcsolatban jelentett legsúlyosabb mellékhatások a szív- és veseelégtelenség, tüdőembólia (vérrög a tüdőt ellátó véredényben), gasztrointesztinális perforáció (a bélfal kilyukadása) és a belső vérzések.

A Sutent alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Sutent forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Sutent alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a Sutent-re vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Sutent-et eredetileg „feltételes jóváhagyással” engedélyezték, mert a gyógyszerrel kapcsolatban további bizonyítékok voltak várhatóak, különös tekintettel annak a vesesejtes karcinóma kezelésében történő alkalmazására. Mivel a vállalat benyújtotta a szükséges kiegészítő információkat, a forgalomba hozatali engedélyt „feltételesről” „teljes érvényűre” módosították.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Sutent biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Sutent lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Sutent-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Sutent-tel kapcsolatos egyéb információ

2006. július 19-én az Európai Bizottság a Sutent-re vonatkozóan az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalomba hozatali engedélyt adott ki. 2007. január 11-én a feltételes engedély teljes érvényűvé vált.

A Sutent-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Sutent-tel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2014.