



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Sutent

sunitinibas

Šis dokumentas yra vaisto Sutent Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Sutent rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Sutent?

Sutent – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos sunitinibo. Jis tiekiamas kapsulėmis (po 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg ir 50 mg).

Kam vartojamas Sutent?

Sutent gydomi suaugę pacientai, sergantys šių rūšių vėžiu:

- Virškinimo trakto stromos navikais – skrandžio ir žarnyno vėžiu, kai nekontroliuojamai auga šių organų atraminio audinio ląstelės. Sutent skiriamas virškinimo trakto stromos navikais sergantiems pacientams, kai šių navikų negalima pašalinti chirurginiu būdu arba kai jie išplitę į kitas organizmo vietas. Jis skiriamas, kai ankstesnis gydymas imatinibu (kitu vaistu nuo vėžio) buvo nesėkmingas;
- Metastazavusia inkstų ląstelių karcinoma – į kitas organizmo vietas išplitusiu inkstų vėžiu;
- kasos neuroendokrininiais navikais (hormonus gaminančių kasos ląstelių navikais), kurie išplito, arba kurių negalima pašalinti chirurginiu būdu. Sutent vartojamas, jei liga progresuoja, o navikų ląsteles galima lengvai atskirti (jos panašios į įprastas kasos ląsteles).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Sutent?

Gydymą Sutent turi pradėti gydytojas, turintis vaistų nuo vėžio skyrimo patirties.



Virškinimo trakto stromos navikais ar metastazavusia inkstų ląstelių karcinoma sergantiems pacientams Sutent skiriama šešių savaičių ciklais: keturias savaites iš eilės geriama po 50 mg Sutent kartą per parą ir po to daroma dviejų savaičių pertrauka. Vaisto dozę galima tikslinti atsižvelgiant į gydymo poveikį paciento organizmui, tačiau dozė negali būti mažesnė negu 25 mg ir ne didesnė negu 75 mg.

Kasos neuroendokrininiais navikais sergantiems pacientams kartą per parą skiriama 37,5 mg Sutent dozė nedarant pertraukos. Šią dozę taip pat galima tikslinti.

Kaip veikia Sutent?

Sutent veiklioji medžiaga sunitinibas yra proteino kinazės inhibitorius. T. y., ši veiklioji medžiaga slopina tam tikrus fermentus – proteinkinazes. Šių fermentų esama tiek ant kai kurių vėžio ląstelių paviršiaus receptorių (skatina vėžio ląstelių augimą ir plitimą), tiek ir kraujavimams aprūpinančiose kraujagyslėse (skatina naujų kraujagyslių susidarymą). Slopindamas šių fermentų veiklą, Sutent stabdo auglio augimą ir plitimą, neleidžia kraujui tekėti į vėžio ląsteles ir stabdo jų augimą.

Kaip buvo tiriamas Sutent?

Buvo lyginamas Sutent ir placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato) poveikis 312 virškinimo trakto stromos navikais sergančių pacientų, kuriems ankstesnis gydymas imatinibu buvo nesėkmingas, ir 171 pacientui, sergančiam progresuojančiais kasos neuroendokrininiais navikais, kurių negalima pašalinti chirurginiu būdu. Taip pat buvo lyginamas Sutent ir dar vieno vaisto nuo vėžio – interferono alfa – poveikis 750 anksčiau negydytų metastazavusia inkstų ląstelių karcinoma sergančių pacientų.

Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas, kurį pacientų liga neprogresavo.

Kokia Sutent nauda nustatyta tyrimuose?

Sutent veiksmingiau už placebo gydė virškinimo trakto stromos navikus ir kasos neuroendokrininius navikus. Sutent vartojusių virškinimo trakto stromos navikais sergančių pacientų būklė neblogėjo vidutiniškai 26,6 savaitės, o placebo vartojusių pacientų – 6,4 savaitės. Pacientų, kuriems diganozuoti kasos neuroendokrininiai navikai, grupėje šie skaičiai atitinkamai buvo 11,4 mėnesio (gydytų Sutent) ir 5,5 mėn. (gydytų placebo).

Sutent vartojusių metastazavusia inkstų ląstelių karcinoma sergančių pacientų būklė neblogėjo vidutiniškai 47,3 savaitės, o interferoną alfa vartojusių pacientų – 22,0 savaites.

Kokia rizika siejama su Sutent vartojimu?

Dažniausi gydymo Sutent šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra nuovargis, virškinimo sistemos sutrikimai (viduriavimas, pykinimas, burnos gleivinės uždegimas, sutrikęs virškinimas ir vėmimas), kvėpavimo sistemos sutrikimai (dusulys ir kosulys) ir odos pažeidimai (odos spalvos pokytis, odos sausėjimas ir bėrimas), plaukų spalvos pokytis, disgeuzija (skonio pojūčio sutrikimai), kraujavimas iš nosies, apetito sumažėjimas, hipertenzija (aukštas kraujo spaudimas), delnų ir padų eritrodizestezijos sindromas (delnų ir pėdų bėrimas ir tirpimas), hipotirozė (sumažėjęs skydliaukės aktyvumas), nemiga (negalėjimas užmigti ir miegoti), galvos svaigimas, galvos skausmas, artralgija (sąnarių skausmas), neutropenija (maža neutrofilų – baltųjų kraujo ląstelių – koncentracija), trombocitopenija (maža kraujo plokštelių koncentracija), anemija (maža raudonųjų kraujo ląstelių koncentracija) ir leukopenija (maža baltųjų kraujo ląstelių koncentracija). Sunkiausi šalutiniai reiškiniai, apie kuriuos pranešta gydant Sutent, yra širdies ir inkstų veiklos sutrikimas, plaučių embolija, (krešulys plaučius krauju aprūpinančioje kraujagyslėje), virškinimo trakto perforacija (skylės žarnų sienelėse), ir vidiniai kraujavimai.

Išsamų visų Sutent šalutinių reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Sutent buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Sutent nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Sutant rinkodaros leidimas yra sąlyginis, kadangi apie šį vaistą, ypač apie jo poveikį gydant inkstų ląstelių karcinoma, turėjo būti pateikta daugiau duomenų. Bendrovei pateikus reikalaujamą papildomą informaciją sąlyginis rinkodaros leidimas pakeistas į įprastinį.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Sutent vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Sutent vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Sutent preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Sutent:

Europos Komisija 2006 m. liepos 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį sąlyginį Sutent rinkodaros leidimą. 2007 m. sausio 11 d. sąlyginis rinkodaros leidimas buvo pakeistas į įprastinį rinkodaros leidimą.

Išsamų Sutent EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Sutent galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko. Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-08.