



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Sutent

sunitinibs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Sutent*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Sutent* lietošanu.

Kas ir *Sutent*?

Sutent ir zāles, kas satur aktīvo vielu sunitinibu. Tās ir pieejamas kā kapsulas (12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg un 50 mg).

Kāpēc lieto *Sutent*?

Sutent lieto, lai ārstētu pieaugušus pacientus ar šādiem vēža veidiem:

- gastrointestināls stromas audzējs (GISA), kuņģa un zarnu vēža veids, kad notiek nekontrolēta šūnu augšana šo orgānu balstaudos. *Sutent* lieto pacientiem ar GISA, ko nevar izoperēt vai kas izplatījies uz citām ķermeņa daļām. To lieto pēc tam, kad ārstēšana ar imatinibu (citām pretvēža zālēm) ir bijusi neveiksmīga;
- metastātiska nieru šūnu karcinoma jeb nieru vēzis, kas izplatījies uz citām ķermeņa daļām;
- aizkuņģa dziedzera neuroendokrīnie audzēji (aizkuņģa dziedzera hormonus ražojošo šūnu audzēji), kas izplatījušies vai kas ir neoperējami. *Sutent* lieto, ja slimības gaita pasliktinās un vēža šūnas ir labi diferencējušās (līdzīgas normālām šūnām aizkuņģa dziedzerī).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Sutent*?

Ārstēšanu ar *Sutent* drīkst uzsākt ārsti, kuriem ir pieredze ārstēšanā ar pretvēža zālēm.



GISA un metastātiskas nieru šūnu karcionomas gadījumā *Sutent* lieto sešu nedēļu ciklos - četras nedēļas 50 mg devu vienreiz dienā, kam seko divu nedēļu "atslodzes periods". Devu var pielāgot atkarībā no pacienta reakcijas pret terapiju, bet tai vajadzētu būt 25 līdz 75 mg robežās.

Ārstējot aizkuņģa dziedzera audzējus, dod 37,5 mg *Sutent* devu vienreiz dienā bez atslodzes perioda. Šo devu var arī pielāgot.

Kā darbojas *Sutent*?

Sutent aktīvā viela sunitinibs ir proteīnkināzes inhibitors. Tas nozīmē, ka šī viela bloķē noteiktus fermentus, ko dēvē par proteīnkināzēm. Šie fermenti ir atrodami dažos receptoros uz vēža šūnu virsmas, kur tie piedalās vēža šūnu attīstībā un izplatībā, kā arī asinsvados, kas apgādā audzējus, kur tie piedalās jaunu asinsvadu izveidē. Bloķējot šos fermentus, *Sutent* samazina vēža augšanu un izplatīšanos un nogriež asins apgādi, kas nodrošina vēža šūnu augšanu.

Kā noritēja *Sutent* izpēte?

Sutent salīdzināja ar placebo (fiktīvām zālēm), iesaistot 312 pacientus ar GISA, kuriem pirms tam ārstēšana ar imatinibu ir bijusi neveiksmīga, un 171 pacientu, kuriem bija progresējoši aizkuņģa dziedzera neiroendokrīnie audzēji, kas bija neoperējami. *Sutent* salīdzināja arī ar citām pretvēža zālēm – alfa interferonu, iesaistot 750 pacientus ar metastātisku nieru šūnu karcionomu, kuru vēzis iepriekš nebija ārstēts.

Visos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija laiks līdz brīdim, kad vēzis sāka progresēt.

Kādas bija *Sutent* priekšrocības šajos pētījumos?

Sutent bija efektīvākas nekā placebo GISA un aizkuņģa dziedzera neiroendokrīno audzēju ārstēšanā. Pacienti ar GISA, kas lietoja *Sutent*, dzīvoja vidēji 26,6 nedēļas, līdz slimība pasliktinājās, salīdzinot ar 6,4 nedēļām pacientiem, kuri lietoja placebo. Aizkuņģa dziedzera neiroendokrīno audzēju gadījumā rādītāji bija 11,4 mēneši *Sutent* grupai un 5,5 mēneši placebo grupai.

Metastātiskas nieru šūnu karcionomas gadījumā pacienti, kas lietoja *Sutent*, dzīvoja vidēji 47,3 nedēļas līdz slimība pasliktinājās, salīdzinot ar 22,0 nedēļām pacientiem, kuri lietoja alfa interferonu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Sutent*?

Visbiežāk novērotās *Sutent* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir nogurums (vājums), kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumi (piemēram, caureja, nelabums, mutes gļotādas iekaisums, gremošanas traucējumi un vemšana), elpošanas traucējumi (piemēram, elpas trūkums un klepus) un ādas traucējumi (piemēram, ādas krāsas izmaiņas, sausa āda un izsitumi), matu krāsas izmaiņas, garšas traucējumi, epistakse (deguna asiņošana), ēstgribas zudums, hipertensija (paaugstināts asinsspiediens), palmāri-plantārās eritrodizestēzijas sindroms (izsitumi uz plaukstām un pēdām un to nejutīgums), hipotireoze (nepietiekama vairogdziedzera aktivitāte), bezmiegs (iemigšanas un miega traucējumi), reiboņi, galvassāpes, artralģija (locītavu sāpes), neitropēnija (mazs neitrofilu jeb balto asins šūnu skaits), trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits), anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits) un leukopēnija (mazs balto asinsķermenīšu skaits).

Vissmagākās *Sutent* izraisītās blakusparādības ir sirds mazspēja un nieru disfunkcija, plaušu embolija (plaušu artērijā izveidojies asins receklis), gremošanas trakta perforācija (caurumi zarnu sienā) un iekšējā hemorāģija (asiņošana).

Pilns visu *Sutent* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Sutent* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Sutent*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Sutent sākumā piešķīra "apstiprinājumu ar nosacījumiem", jo tika gaidīti papildu dati par šīm zālēm, īpaši par nieru šūnu karcionomas ārstēšanu. Tā kā uzņēmums iesniedza vajadzīgo papildu informāciju, zāļu reģistrāciju ar nosacījumiem aizstāja ar parasto reģistrāciju.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Sutent* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Sutent* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Sutent* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Sutent*

Eiropas Komisija 2006. gada 19. jūlijā izsniedza *Sutent* reģistrācijas apliecību ar nosacījumiem, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Šo zāļu reģistrāciju ar nosacījumiem 2007. gada 11. janvārī aizstāja ar parasto reģistrāciju.

Pilns *Sutent* *EPAR* teksts ir atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Sutent* ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08.2014.