



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR summary for the public

Sutent

sunitinib

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Sutent. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal Sutent.

X'inhu Sutent?

Sutent huwa mediċina li fih is-sustanza attiva sunitinib. Jiġi f'kapsuli (12.5 mg, 25 mg, 37.5 mg u 50 mg).

Għal xiex jintuża Sutent?

Sutent jintuża fit-trattament ta' adulti b'dawn it-tipi ta' kanċer li ġejjin:

- tumur stromali gastrointestinali (GIST), tip ta' kanċer fl-istonku u fil-musrana, ikkawżat minn tikbir bla rażan ta' ċelloli fit-tessuti li jsostnu dawn l-organi. Sutent jintuża f'pazjenti b'GISTs li ma jkunux jistgħux jitneħħew b'intervent kirurġiku jew li jkunu nxterdu f'partijiet oħra tal-ġisem. Jintuża wara li l-kura bl-imatinib (mediċina oħra tal-kanċer) tkun falliet;
- karcinoma metastatika f'ċelloli renali, tip ta' kanċer fil-kliewi, li jkun infirex f'partijiet oħra tal-ġisem;
- tumuri newroendokrinali pankreatiki (tumuri taċ-ċelloli li jipproduċu l-ormoni fil-frixa) li jkunu nfirxu jew li ma jkunux jistgħu jitneħħew b'intervent kirurġiku. Sutent jintuża wkoll jekk il-marda tigrava u meta ċ-ċelloli tal-tumur ikunu ddivrenzjati tajjeb (simili għaċ-ċelloli normali fil-frixa).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.



Kif jintuża Sutent?

It-trattament bi Sutent għandu jinbeda minn tobbja li jkollhom l-esperjenza fl-għoti ta' mediċini ta l-kanċer.

Għall-GIST u għall-karċinoma metastatika f'ċelloli renali, Sutent jingħata f'ċikli ta' sitt ġimgħat, b'doża ta' 50 mg darba kuljum tul erba' ġimgħat, segwiti b'ġimgħatejn 'pawża'. Id-doża tista' tiżdied jew titnaqqas skont ir-reazzjoni tal-pazjent għat-trattament, iżda għandha dejjem tinzamm fil-limitu bejn 25 u 75 mg.

Għat-tumuri newroendokrinali pankreatiki, Sutent jingħata b'doża ta' 37.5 mg darba kuljum mingħajr perjodu ta' pawża. Din id-doża tista' tiġi aġġustata.

Kif jaħdem Sutent?

Is-sustanza attiva f'Sutent, is-sunitinib, hija inibitur tal-proteina kinażi. Dan ifisser li din timblokka ċerti enzimi speċifiċi li jissejġu proteina kinażi. Dawn l-enzimi jinstabu f'xi riċetturi fuq wiċċ iċ-ċelloli tal-kanċer, fejn ikunu involuti fit-tikbir u fit-tifrix taċ-ċelloli tal-kanċer, u fil-vini u fl-arterji tad-demm li jfornu lil dawn it-tumuri, fejn ikunu involuti fl-iżvilupp ta' arterji tad-demm ġodda. Bl-imblukkar ta' dawn l-enzimi, Sutent jista' jnaqqas it-tikbir u t-tifrix tal-kanċer u jaqta' l-provvista tad-demm li tkompli tkabbar iċ-ċelloli tal-kanċer.

Kif ġie studjat Sutent?

Sutent tqabbel ma' placebo (trattament finta) f'312-il pazjent bil-GST li t-trattament preċedenti li kienu ngħataw bl-imatinib kien falla, u f'171 pazjent b'tumuri newroendokrinali pankreatiki li kienu qed jiggravaw u li ma setgħux jitneħhew b'intervent kirurġiku. Sutent tqabbel ukoll ma' mediċina tal-kanċer oħra, l-interferon alfa, f'750 pazjent bil-karċinoma metastatika f'ċelloli renali li qatt ma kienu ngħataw kura għall-kanċer tagħhom.

Il-kejl ewlieni tal-effikaċja fl-istudji kollha kien il-perjodu kemm damu ħajjin il-pazjenti mingħajr ma ggravatillohom il-marda.

X'benefiċċji wera Sutent f'dawn l-istudji?

Sutent kien iktar effikaċi mill-placebo fit-trattament tal-GST u tat-tumuri newroendokrinali pankreatiki. Il-pazjenti bil-GST li ngħataw kura b'Sutent għexu tul medja ta' 26.6 ġimgħat mingħajr ma ggravatillohom il-marda, apparagun mas-6.4 ġimgħat fil-pazjenti li kienu ngħataw il-placebo. Inkwantu t-tumuri newroendokrinali pankreatiki, iċ-ċifri kienu 11.4 xhur fil-grupp ta' Sutent apparagun ma' 5.5 xhur fil-grupp tal-placebo.

Fil-każi ta' karċinoma metastatika f'ċelloli renali, il-pazjenti ttrattati b'Sutent għexu tul medja ta' 47.3 ġimgħat mingħajr ma ggravatillohom il-marda, apparagun mat-22.0 ġimgħa fil-pazjenti ttrattati bl-interferon alfa.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Sutent?

L-aktar effetti sekondarji komuni b'Sutent (li dehru f'aktar minn 1 minn kull 10 pazjenti) jinkludu għeja, disturbi gastrointestinali (bħad-dijarea, tħossok ma tiflaħx, infjammazzjoni tar-rita tal-ħalq, indiġestjoni u remettar), disturbi respiratorji (nuqqas ta' nifs u sogħla) u fil-ġilda (ġilda li tiflel il-kulur, ġilda xotta u raxx), bidliet fil-kulur tax-xagħar, diżgweżja (distubi fit-togħma), epistassi (fġar), nuqqas ta' aptit, iperteszjoni (pressjoni għolja tad-demm), sindromu ta' eritrositesesija palmo-plantari (raxx u wġiġh fl-

idejn u s-saqajn), ipotiroidiżmu (glandola tat-tirojde li taħdem inqas milli suppost), insomnija (diffikultà biex torqod u tibqa' rieqed), sturdament, uġiġħ ta' ras, artalgija (uġiġħ fil-ġogi), newtrogenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda), tromboċitopenija (għadd baxx ta' pjastrini fid-demmm), anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor fid-demmm) u leukopenija (livelli baxxi ta' ċelloli bojod).

L-aktar effetti sekondarji serji rrappurtati b'Sutent jinkludu insuffiċjenza fil-qalb u fil-kliewi, emboliżmu pulmonari (emboli tad-demmm f'vini li jfornu l-pulmun), perforazzjoni gastrointestinali (toqob fir-rita tal-imsaren), u emorraġiji interni (fsada).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Sutent, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Sutent?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Sutent huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Sutent originarjament ingħata "approvazzjoni kondizjonata" minħabba li kien baqa' aktar tagħrif x'joħroġ dwar il-medicina, partikolarment fir-rigward tat-trattament tal-karċinoma f'ċelloli renali. Peress li l-kumpanija forniet l-informazzjoni addizzjonali meħtieġa, l-awtorizzazzjoni ma baqgħetx ikkondizzjonta u saret sħiħa.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jassiguraw użu sigur u effettiv ta' Sutent?

Pjan ta' ġestjoni tar-riskju ġie żviluppat biex jassigura li Sutent jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċ tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluża infomrazzjoni rigward is-sigurtà ta' Sutent, fosthom il-prekawzzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar tagħrif dwar Sutent:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Sutent fid-19 ta' Lulju 2006. Din l-awtorizzazzjoni saret sħiħa fil-11 ta' Jannar 2007.

L-EPAR sħiħ ta' Sutent jinsab fuq is-sit tal-Aġenzija ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Sutent, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'08-2014.