



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Sutent

sunitinib

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Sutent. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Sutent vast te stellen.

Wat is Sutent?

Sutent is een geneesmiddel dat de werkzame stof sunitinib bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van capsules (12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg en 50 mg).

Wanneer wordt Sutent voorgeschreven?

Sutent wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende soorten kanker:

- gastro-intestinale stromale tumoren (GIST), een type maagdarmkanker waarbij zich ongecontroleerde celgroei voordoet in het steunweefsel van deze organen. Sutent wordt voorgeschreven aan GIST-patiënten bij wie de tumor niet operatief kan worden verwijderd of naar andere delen van het lichaam is verspreid. Het middel wordt gebruikt wanneer een behandeling met imatinib (een ander middel tegen kanker) niet is aangeslagen;
- gemetastaseerd niercelcarcinoom, een type nierkanker dat zich naar andere organen heeft verspreid;
- neuro-endocriene tumoren in de alvleesklier (tumoren van de hormoonproducerende cellen in de alvleesklier) die zich hebben verspreid of die niet operatief kunnen worden verwijderd. Sutent wordt gebruikt als de ziekte erger wordt en de tumorcellen goed gedifferentieerd zijn (gelijk aan de normale cellen in de alvleesklier).

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Hoe wordt Sutent gebruikt?

De behandeling met Sutent moet worden ingesteld door artsen die ervaring hebben met het toedienen van middelen tegen kanker.

In geval van GIST en gemetastaseerd niercelcarcinoom wordt Sutent voorgeschreven in cycli van zes weken, waarbij vier weken lang een dagelijkse dosis van 50 mg wordt gegeven, gevolgd door een rustperiode van twee weken. De dosis kan worden aangepast aan de respons van de patiënt op de behandeling, maar moet minimaal 25 mg en mag maximaal 75 mg bedragen.

In geval van neuro-endocriene tumoren in de alveesklier wordt Sutent toegediend in een dagelijkse dosis van 37,5 mg zonder rustperiode. Ook deze dosis kan worden aangepast.

Hoe werkt Sutent?

De werkzame stof in Sutent, sunitinib, is een proteïnekinaseremmer. Dit betekent dat de stof een remmende werking heeft op specifieke enzymen, de zogenaamde proteïnekinasen. Deze enzymen bevinden zich in bepaalde receptoren op het oppervlak van kankercellen, waar zij de groei en verspreiding van kankercellen bevorderen, en in de bloedvaten die de tumoren voeden, waar zij betrokken zijn bij de ontwikkeling van nieuwe bloedvaten. Door deze enzymen te blokkeren, kan Sutent de groei en verspreiding van de kanker verminderen en de bloedtoevoer verhinderen, die er normaal voor zorgt dat de kankercellen blijven groeien.

Hoe is Sutent onderzocht?

Sutent werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) bij 312 GIST-patiënten bij wie een voorgaande behandeling met imatinib niet was aangeslagen, en bij 171 patiënten met groeiende neuro-endocriene tumoren in de alveesklier die niet operatief konden worden verwijderd. Sutent werd ook vergeleken met een ander middel tegen kanker, interferon alfa, bij 750 patiënten met gemetastaseerd niercelcarcinoom, bij wie de tumor nog niet eerder was behandeld.

De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was de tijdsduur tot verslechtering van de toestand van de patiënt.

Welke voordelen bleek Sutent tijdens de studies te hebben?

Sutent bleek werkzaamere dan placebo bij de behandeling van GIST en neuro-endocriene tumoren van de alveesklier. Patiënten die Sutent kregen, leefden gemiddeld 26,6 weken voordat hun toestand achteruitging, terwijl bij patiënten die placebo namen deze tijdsduur gemiddeld slechts 6,4 weken was. Voor neuro-endocriene tumoren van de alveesklier was dit 11,4 maanden in de Sutent-groep tegenover 5,5 maand in de placebogroep.

Patiënten met gemetastaseerd niercelcarcinoom die Sutent kregen, leefden gemiddeld 47,3 weken voordat hun toestand achteruitging, terwijl bij patiënten die interferon alfa namen de gemiddelde tijdsduur 22,0 weken bedroeg.

Welke risico's houdt het gebruik van Sutent in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Sutent (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn vermoeidheid, maagdarfstoornissen (zoals diarree, misselijkheid, ontsteking van het slijmvlies van de mond, indigestie en braken), luchtwegproblemen (zoals kortademigheid en hoesten), huidafwijkingen (zoals huidverkleuringen, droge huid of huiduitslag), veranderingen in haarkleur, dysgeusie (verstoorde

smaakgevaarwording), epistaxis (neusbloedingen), verlies van eetlust, hoge bloeddruk, palmoplantair erythrodysaesthesiesyndroom (huiduitslag en gevoelloosheid van de handpalmen en voetzolen), hypothyroïdie (verminderde werking van de schildklier), insomnia (moeite bij inslapen en doorslapen), duizeligheid, hoofdpijn, artralgie (gewrichtspijn), neutropenie (laag gehalte neutrofielen, een type witte bloedcel), trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes), anemie (laag aantal rode bloedcellen), en leukopenie (laag aantal witte bloedcellen).

De meest ernstige bijwerkingen die bij het gebruik van Sutent werden gemeld, betreffen hart- en nierfalen, longembolie (klonter in een bloedvat naar de longen), darmperforatie (gaten in de darmwand) en interne bloedingen.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Sutent.

Waarom is Sutent goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Sutent groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Aan Sutent werd aanvankelijk een 'voorwaardelijke goedkeuring' verleend, omdat er meer informatie over het geneesmiddel moest volgen, in het bijzonder wat de behandeling van niercelcarcinoom betreft. Aangezien de firma de noodzakelijke aanvullende informatie heeft verstrekt, werd de voorwaardelijke goedkeuring omgezet in een normale goedkeuring.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Sutent te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Sutent te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Sutent veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Sutent

De Europese Commissie heeft op 19 juli 2006 een in de hele Europese Unie geldige voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Sutent verleend. Deze is op 11 januari 2007 omgezet in een volwaardige handelsvergunning.

Het volledige EPAR voor Sutent is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Sutent.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2014.