



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Sutent

## sunitinib

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Sutent. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Sutent.

### Čo je liek Sutent?

Sutent je liek, ktorý obsahuje účinnú látku sunitinib. Je dostupný vo forme kapsúl (12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg a 50 mg).

### Na čo sa liek Sutent používa?

Liek Sutent sa používa na liečbu dospelých s týmito druhmi rakoviny:

- gastrointestinálny stromálny nádor (GIST), druh rakoviny žalúdka a čriev, keď dochádza k nekontrolovanému rastu buniek v podporných tkanivách týchto orgánov. Liek Sutent sa používa u pacientov s nádorom GIST, ktorý sa nedá chirurgicky odstrániť, alebo sa rozšíril do iných častí tela. Používa sa po neúspešnej liečbe imatinibom (iným liekom proti rakovine);
- metastatický karcinóm obličkových buniek, druh rakoviny obličiek, ktorá sa rozšírila do iných častí tela;
- neuroendokrinný nádor pankreasu (rakovina buniek v pankrease, ktoré produkujú hormón), ktorá sa rozšírila, alebo sa nedá chirurgicky odstrániť. Liek Sutent sa používa v prípade, že sa ochorenie zhoršuje a nádorové bunky sú dobre diferencované (podobné normálnym bunkám v pankrease).

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

### Ako sa liek Sutent užíva?

Liečbu liekom Sutent majú začať lekári, ktorí majú skúsenosti s podávaním protirakovinových liekov.



V prípade nádoru GIST a metastatického karcinómu obličkových buniek sa liek Sutent podáva v šesťtýždňových cykloch v dávke 50 mg jedenkrát denne počas štyroch týždňov a potom nasleduje dvojtýždňová prestávka. Dávku je možné upraviť v závislosti od odpovede pacienta na liečbu, má sa však pohybovať v rozsahu od 25 do 75 mg.

V prípade neuroendokrinného nádoru pankreasu sa liek Sutent podáva v dávke 37,5 mg raz denne bez prestávky. Dávku je takisto možné upraviť.

## **Akým spôsobom liek Sutent účinkuje?**

Účinná látka lieku Sutent, sunitinib, je inhibítor proteínkinázy. To znamená, že blokuje niektoré špecifické enzýmy, známe ako proteínkinázy. Tieto enzýmy sa nachádzajú v niektorých receptoroch na povrchu rakovinových buniek, kde sa podieľajú na raste a šírení rakovinových buniek a v krvných cievach, ktoré zásobujú tumory, kde sa podieľajú na vývoji nových krvných ciev. Blokovaním týchto enzýmov môže liek Sutent zmierniť rast a šírenie rakoviny a prerušiť zásobovanie krvou, ktorá podporuje rast nádorových buniek.

## **Ako bol liek Sutent skúmaný?**

Liek Sutent sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) u 312 pacientov s nádorom GIST, u ktorých predchádzajúca liečba imatinibom nebola úspešná, a u 171 pacientov so zhoršujúcim sa neuroendokrinným nádorom pankreasu, ktorý nebolo možné odstrániť chirurgicky. Liek Sutent sa takisto porovnával s iným protirakovinovým liekom, interferónom alfa, u 750 pacientov s metastatickým karcinómom obličkových buniek, ktorí v minulosti nepodstúpili protirakovinovú liečbu.

Hlavným meradlom účinnosti bol vo všetkých štúdiách čas do zhoršenia rakoviny pacientov.

## **Aký prínos preukázal liek Sutent v týchto štúdiách?**

Liek Sutent bol pri liečbe nádoru GIST a neuroendokrinného nádoru pankreasu účinnejší než placebo. V prípade pacientov s nádorom GIST užívajúcich liek Sutent bol čas do zhoršenia ochorenia 26,6 týždňa v porovnaní so 6,4 týždňa v prípade pacientov, ktorí dostávali placebo. V prípade neuroendokrinného nádoru pankreasu boli príslušné údaje 11,4 mesiaca v skupine pacientov užívajúcich liek Sutent a 5,5 mesiaca v skupine užívajúcej placebo.

Pokiaľ ide o metastatický karcinóm obličkových buniek, v prípade pacientov užívajúcich liek Sutent bol čas do zhoršenia ochorenia 47,3 týždňa v porovnaní s 22,0 týždňami v prípade pacientov, ktorí dostávali interferón alfa.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Sutent?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Sutent (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú únava, gastrointestinálne poruchy (napr. hnačka, pocit nevoľnosti, zápal výstelky úst, tráviace ťažkosti a vracanie), respiračné poruchy (napr. dýchavičnosť a kašeľ) a kožné problémy (napr. zmena farby kože, vysušenie kože a vyrážka), zmeny zafarbenia vlasov, dysgeúzia (poruchy chute), epistaxa (krvácanie z nosa), strata chuti do jedla, hypertenzia (vysoký krvný tlak), syndróm palmárno-plantárnej erytrodyzestézie (vyrážka a necitlivosť dlaní a chodidiel), hypotyreoidizmus (znížená činnosť štítnej žľazy), insomnie (nespavosť), závraty, bolesti hlavy, artralgia (bolesť kĺbov), neutropénia (nízke hladiny neutrofilov, typu bielych krviniek), trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek), anémia (nízky počet červených krviniek) a leukopénia (nízky počet bielych krviniek).

Najzávažnejšie vedľajšie účinky pozorované pri užívaní lieku Sutent sú zlyhanie srdca a obličiek, pľúcna embólia (zrazenina v krvných cievach zásobujúcich pľúca), gastrointestinálna perforácia (prederavenie črevnej steny) a vnútorné krvácanie.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Sutent a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

## **Prečo bol liek Sutent povolený?**

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Sutent sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Liek Sutent bol pôvodne povolený s podmienkou, keďže bolo potrebné predložiť ďalšie informácie týkajúce sa tohto lieku, najmä v súvislosti s liečbou karcinómu obličkových buniek. Keďže spoločnosť predložila potrebné dodatočné informácie, povolenie s podmienkou bolo zmenené na bežné.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Sutent?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Sutent bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Sutent vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Sutent**

Dňa 19. júla 2006 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Sutent na trh platné v celej Európskej únii. Dňa 11. januára 2007 bolo toto povolenie zmenené na úplné.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Sutent sa nachádza na webovej stránke agentúry [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Sutent, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2014