



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Sutent

sunitinib

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Sutent. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Sutent?

Sutent je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino sunitinib. Na voljo je v obliki kapsul (12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg in 50 mg).

Za kaj se zdravilo Sutent uporablja?

Zdravilo Sutent se uporablja za zdravljenje odraslih z naslednjimi vrstami raka:

- gastrointestinalnega stromalnega tumorja (GIST), tj. vrste raka želodca in črevesja, pri katerem celice v opornem tkivu teh organov nenadzorovano rastejo. Zdravilo Sutent se uporablja pri bolnikih z gastrointestinalnim stromalnim tumorjem, ki ga ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom ali pa se je ta razširil v druge dele telesa. Uporablja se po neuspelem zdravljenju z imatinibom (drugim zdravilom za zdravljenje raka);
- metastatskega karcinoma ledvičnih celic, tj. vrste ledvičnega raka, ki se je razširil v druge dele telesa;
- nevroendokrinega tumorja trebušne slinavke (tumorja celic trebušne slinavke, ki proizvajajo hormone), ki se je razširil ali pa ga ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom. Zdravilo Sutent se uporablja, kadar se bolezensko stanje poslabšuje in so tumorske celice dobro diferencirane (podobne normalnim celicam trebušne slinavke).

Izdaja zdravila je le na recept.



Kako se zdravilo Sutent uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Sutent lahko uvede samo zdravnik, ki ima izkušnje z dajanjem zdravil za zdravljenje raka.

Pri gastrointestinalnem stromalnem tumorju in metastatskem karcinomu ledvičnih celic se zdravilo Sutent daje v šesttedenskih ciklih, in sicer štiri tedne v odmerku 50 mg enkrat dnevno, čemur sledi dvotedenski premor. Odmerek se lahko prilagodi bolnikovemu odzivu na zdravljenje, vendar pa ne sme biti nižji od 25 mg ali višji od 75 mg.

Pri nevroendokrinem tumorju trebušne slinavke se zdravilo Sutent daje v odmerku 37,5 mg enkrat na dan brez obdobja premora. Ta odmerek se lahko tudi prilagodi.

Kako zdravilo Sutent deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Sutent, sunitinib, je zaviralec proteinske kinaze. To pomeni, da zavira določene encime, imenovane proteinske kinaze. Ti encimi se nahajajo na nekaterih receptorjih na površini rakavih celic, kjer sodelujejo pri rasti in širjenju rakavih celic, ter v krvnih žilah, ki oskrbujejo tumor in kjer sodelujejo pri nastanku novih krvnih žil. Zdravilo Sutent lahko z zaviranjem teh encimov zavre rast in širjenje raka ter prekine dotok krvi, ki omogoča rast rakavih celic.

Kako je bilo zdravilo Sutent raziskano?

Zdravilo Sutent so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) pri 312 bolnikih z gastrointestinalnim stromalnim tumorjem, pri katerih je bilo predhodno zdravljenje z imatinibom neuspešno, in pri 171 bolnikih z nevroendokrinim tumorjem trebušne slinavke, ki se slabša in ki ga ni bilo mogoče odstraniti s kirurškim posegom. Zdravilo Sutent so primerjali tudi z drugim zdravilom za zdravljenje raka, interferonom alfa, pri 750 bolnikih z metastatskim karcinomom ledvičnih celic, pri katerih zdravljenje raka še ni bilo izvedeno.

V vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti čas, v katerem se stanje bolnikovih tumorjev ni poslabšalo.

Kakšne koristi je zdravilo Sutent izkazalo med študijami?

Zdravilo Sutent je bilo pri zdravljenju gastrointestinalnega stromalnega tumorja in nevroendokrinega tumorja trebušne slinavke učinkovitejše od placeba. Pri bolnikih z gastrointestinalnim stromalnim tumorjem, ki so prejeli zdravilo Sutent, se bolezen ni poslabšala v povprečju 26,6 tedna, pri bolnikih, ki so prejeli placebo, pa 6,4 tedna. Pri bolnikih z nevroendokrinim tumorjem trebušne slinavke, ki so prejeli zdravilo Sutent, je bilo to obdobje dolgo 11,4 meseca, pri tistih, ki so prejeli placebo, pa 5,5 meseca.

Pri bolnikih z metastatskim karcinomom ledvičnih celic, ki so prejeli zdravilo Sutent, je bilo obdobje brez poslabšanja bolezni v povprečju dolgo 47,3 tedna, pri bolnikih, ki so prejeli interferon alfa, pa 22,0 tedna.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Sutent?

Med najpogostejšimi neželeni učinki zdravila Sutent (opaženimi pri več kot 1 bolniku od 10) so utrujenost, gastrointestinalne motnje (kot so driska, slabost, vnetje ustne sluznice, prebavne težave in bruhanje), motnje dihanja (kot je kratka sapa in kašelj), bolezenske spremembe na koži (kot so razbarvanje kože, suha koža in izpuščaji), sprememba barve las in dlak, disgevizija (motnje okušanja),

pomanjkanje teka, epistaksa (krvavitve iz nosu), izguba teka, hipertenzija (visok krvni tlak), sindrom palmarno-plantarne eritrodisestezije (izpuščaji in odrevenelost na dlaneh in stopalih), hipotiroidizem (nezadostno delovanje ščitnice), nespečnost (težave z uspavanjem in zbujanje), omotica, glavobol, artralgija (bolečine v sklepih), nevtropenija (nizka raven nevtrofilcev, vrste belih krvničk), trombocitopenija (nizka raven trombocitov v krvi), anemija (nizka raven rdečih krvničk) in levkopenija (nizka raven belih krvničk).

Najresnejši neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Sutent, so srčno in ledvično popuščanje, pljučna embolija (strdko v krvnih žilah, ki oskrbujejo pljuča), gastrointestinalne perforacije (luknje v črevesju) in notranje krvavitve.

Za celoten seznam vseh neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Sutent glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Sutent odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Sutent večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Zdravilo Sutent je prvotno pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“, ker so pričakovali še več dokazov o zdravilu, zlasti o njegovi uporabi pri zdravljenju karcinoma ledvičnih celic. Ker je družba predložila dodatne zahtevane podatke, je bilo dovoljenje za promet spremenjeno iz pogojnega v običajno.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Sutent?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Sutent je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti tega zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Sutent

Evropska komisija je pogojno dovoljenje za promet z zdravilom, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 19. julija 2006. To je bilo 11. januarja 2007 spremenjeno v običajno dovoljenje za promet.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Sutent je na voljo na spletni strani agencije [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Sutent preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2014.