



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de julio de 2018
EMA/504631/2018
EMA/H/C/000687/II/0065

Retirada de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Sutent (sunitinib)

El 26 de junio de 2018, Pfizer Limited notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud para ampliar el uso de Sutent al tratamiento de los pacientes con alto riesgo de reaparición del cáncer de riñón después de la cirugía

¿Qué es Sutent?

Sutent es un medicamento contra el cáncer autorizado actualmente para el tratamiento de los siguientes cánceres:

- tumor del estroma gastrointestinal (un cáncer del estómago y el intestino);
- tumores neuroendocrinos pancreáticos (tumores de las células del páncreas que producen hormonas);
- carcinoma metastásico de células renales (cáncer de riñón que se ha extendido a otras partes del organismo).

Sutent está autorizado desde julio de 2006 y contiene el principio activo sunitinib.

Se puede obtener más información sobre el uso actual de Sutent en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

¿A qué uso estaba destinado Sutent?

Sutent iba a utilizarse para retrasar o prevenir la reaparición del cáncer de riñón en pacientes que se han sometido a la extirpación quirúrgica del tumor y que tienen un riesgo elevado de reaparición del cáncer.

¿Cómo actúa Sutent?

El principio activo de Sutent, el sunitinib, es un inhibidor de la proteína cinasa. Esto significa que bloquea enzimas concretas conocidas como proteínas cinasas que intervienen en el crecimiento y la



diseminación de las células cancerosas y en el desarrollo de nuevos vasos sanguíneos que las irrigan. Al bloquear estas enzimas, Sutent puede reducir el crecimiento y propagación del cáncer e interrumpir el riego sanguíneo que permite crecer a las células cancerosas.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de un estudio principal en el que se comparó Sutent con un placebo (un tratamiento ficticio) en 615 pacientes con alto riesgo de reaparición del cáncer de riñón después de la cirugía. Se trató a los pacientes durante un año aproximadamente y en el estudio se determinó el tiempo que tardaba en reaparecer el cáncer (supervivencia sin enfermedad).

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La evaluación había concluido y el CHMP había emitido un dictamen negativo. La empresa había solicitado la revisión del dictamen negativo, pero esta no había concluido aún cuando la empresa retiró la solicitud.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada, el CHMP había emitido un dictamen negativo en el que recomendaba que no se modificara la autorización de comercialización de Sutent para añadir el tratamiento de los pacientes con riesgo elevado de reaparición del cáncer renal después de la cirugía.

El CHMP consideró que las pruebas de que Sutent retrase la reaparición del cáncer no eran convincentes. Cuando se analizaron por separado los datos de los pacientes con mayor riesgo de reaparición del cáncer, los beneficios de Sutent seguían sin ser convincentes. Además, el medicamento tiene efectos adversos conocidos que afectan a la calidad de vida de los pacientes.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que los beneficios de Sutent en el tratamiento de los pacientes con riesgo elevado de reaparición del cáncer renal después de la cirugía no superaban a los riesgos.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En su carta en la que notificaba a la Agencia la retirada de la solicitud, la empresa declaró que la retirada se debía a que los datos presentados no permitirían al CHMP concluir que los beneficios son mayores que los riesgos en el momento actual.

El escrito de retirada puede encontrarse [aquí](#).

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó al CHMP de que no hay consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos con Sutent.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.

¿En qué situación queda Sutent para el tratamiento en otras indicaciones?

La retirada no tiene consecuencias sobre el uso de Sutent en sus indicaciones autorizadas.