



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. heinäkuuta 2018
EMA/504631/2018
EMA/H/C/000687/II/0065

Sutentin (sunitinibi) myyntiluvan muutosta koskevan hakemuksen peruuttaminen

Pfizer Limited ilmoitti virallisesti 26. kesäkuuta 2018 lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa hakemuksen, joka koski Sutentin käytön laajentamista sellaisten potilaiden hoitoon, joilla munuaissyövän uusiutumisen riski leikkauksen jälkeen on suuri.

Mitä Sutent on?

Sutent on syöpälääke, jolla on tällä hetkellä myyntilupa seuraavien syöpien hoitoon:

- gastrointestinaalinen stroomakasvain (mahalaukun ja suoliston syöpä)
- haiman neuroendokriiniset kasvaimet (haiman hormoneja tuottavien solujen kasvaimia)
- metastaattinen munuaissolukarsinoma (munuaissyöpä, joka on levinnyt kehon muihin osiin).

Sutentilla on ollut myyntilupa heinäkuusta 2006 lähtien, ja sen vaikuttava aine on sunitinibi.

Lisätietoja Sutentin tämänhetkisistä käyttöaiheista on viraston verkkosivustolla: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Mihin Sutent-valmistetta oli tarkoitus käyttää?

Sutentin odotettiin hidastavan tai estävän munuaissyövän uusiutumista potilailla, joille on tehty leikkaus ja joilla syövän uusiutumisen riski on suuri.

Miten Sutent vaikuttaa?

Sutentin vaikuttava aine sunitinibi on proteiiniikinaasin estäjä. Tämä tarkoittaa sitä, että se estää tiettyjen proteiiniikinaaseiksi kutsuttujen entsyymien vaikutuksen. Ne vaikuttavat syöpäsolujen kasvuun ja leviämiseen ja syöpäsoluihin verta kuljettavien uusien verisuonien muodostumiseen. Salpaamalla näiden entsyymien toiminnan Sutent pystyy vähentämään syövän etenemistä ja leviämistä ja katkaisemaan syöpäsolujen kasvua ylläpitävän verensaannin.



Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset yhdestä päätutkimuksesta, jossa Sutentia verrattiin lumelääkkeeseen (näennäishoitoon) 615 potilaalla, joilla munuaissyövän uusiutumisen riski leikkauksen jälkeen on suuri. Potilaita hoidettiin noin vuoden ajan, ja tutkimuksessa tarkasteltiin, kuinka kauan kesti, ennen kuin syöpä uusiutui (tauditon elossaoloaika).

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?

Arviointi oli päättynyt ja lääkevalmistekomitea oli antanut kielteisen lausunnon. Yhtiö oli pyytänyt kielteisen lausunnon uudelleenarviointia, joka oli meneillään, kun yhtiö peruutti hakemuksensa.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Kun hakemus peruutettiin, lääkevalmistekomitea oli antanut saamiensa tietojen tarkastelun perusteella kielteisen lausunnon, jossa se suosittelee, ettei myyntilupaa muuteta niin, että siihen lisätään sellaisten potilaiden hoito, joilla munuaissyövän uusiutumisen riski leikkauksen jälkeen on suuri.

Lääkevalmistekomitea katsoi, ettei näyttö siitä, että Sutent viivyttäisi syövän uusiutumista, ole vakuuttava. Kun tietoja potilaista, joilla syövän uusiutumisen riski oli suuri, tarkasteltiin erikseen, eivät Sutentin hyödyt olleet edelleenkään vakuuttavia. Lääkkeellä tiedetään myös olevan sivuvaikutuksia, jotka vaikuttavat potilaiden elämänlaatuun.

Siksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei Sutentista saatava hyöty ole sen riskejä suurempi sellaisten potilaiden hoidossa, joilla munuaissyövän uusiutumisen riski leikkauksen jälkeen on suuri.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Kirjeessään, jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, että se peruuttaa hakemuksen, koska toimitettujen tietojen perusteella lääkevalmistekomitea ei voi tehdä johtopäätöstä siitä, että hyödyt olisivat riskejä suuremmat.

Peruuttamista koskeva kirje on [tässä](#).

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Sutentia koskeviin kliinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.

Mitä tapahtuu Sutentin käytölle muiden sairauksien hoidossa?

Tämä ei vaikuta Sutentin käyttöön sen jo hyväksytyissä käyttöaiheissa.