

27 juillet 2018
EMA/504631/2018
EMA/H/C/000687/II/0065

Retrait de la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché pour Sutent (sunitinib)

Le 26 juin 2018, Pfizer Limited a officiellement notifié au comité des médicaments à usage humain (CHMP) son souhait de retirer sa demande d'extension de l'indication de Sutent au traitement des patients présentant un risque élevé de récurrence du cancer du rein après une intervention chirurgicale.

Qu'est-ce que Sutent?

Sutent est un médicament anticancéreux actuellement autorisé pour le traitement des cancers suivants:

- tumeur stromale gastro-intestinale (cancer de l'estomac et de l'intestin);
- tumeurs neuroendocrines du pancréas (tumeurs des cellules productrices d'hormones dans le pancréas);
- cancer du rein métastatique (cancer du rein qui s'est propagé à d'autres parties de l'organisme).

Sutent est autorisé depuis juillet 2006 et contient le principe actif sunitinib.

De plus amples informations sur les utilisations actuelles de Sutent sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Dans quel cas Sutent devait-il être utilisé?

Sutent devait être utilisé pour retarder ou prévenir la réapparition du cancer du rein chez les patients ayant subi une intervention chirurgicale et présentant un risque élevé de récurrence.

Comment Sutent agit-il?

Le sunitinib, principe actif de Sutent, est un inhibiteur de protéine kinase. Cela signifie qu'il bloque certaines enzymes spécifiques connues sous le nom de protéines kinases qui interviennent dans la croissance et la dissémination des cellules cancéreuses ainsi que dans le développement de nouveaux vaisseaux sanguins qui les irriguent. En bloquant ces enzymes, Sutent peut diminuer la croissance et la

propagation du cancer et couper l'approvisionnement en sang qui permet aux cellules cancéreuses de croître.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté les résultats d'une étude principale comparant Sutent à un placebo (un traitement fictif) menée sur 615 patients présentant un risque élevé de récurrence du cancer du rein après avoir subi une intervention chirurgicale. Les patients ont été traités pendant un an environ et l'étude a examiné la durée après laquelle le cancer récidivait (survie sans maladie).

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

L'évaluation était terminée et le CHMP avait rendu un avis négatif. La société avait demandé un réexamen de l'avis négatif, mais ce réexamen n'était pas encore terminé lorsque la société a retiré sa demande.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?

Sur la base de l'examen des données, au moment du retrait, le CHMP avait rendu un avis négatif, recommandant que l'autorisation de mise sur le marché pour Sutent ne soit pas modifiée pour ajouter le traitement des patients présentant un risque élevé de récurrence du cancer du rein après avoir subi une intervention chirurgicale.

Le CHMP considérait que les éléments de preuve indiquant que Sutent retardait la réapparition du cancer n'étaient pas convaincants. Lorsque les données provenant de patients présentant un risque élevé de récurrence du cancer étaient examinées séparément, les bénéfices de Sutent n'étaient toujours pas convaincants. En outre, le médicament comporte des effets indésirables connus qui affectent la qualité de vie des patients.

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'avis du CHMP était que les bénéfices de Sutent dans le traitement des patients présentant un risque élevé de récurrence du cancer du rein après avoir subi une intervention chirurgicale n'étaient pas supérieurs à ses risques.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa lettre notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué qu'elle retirait cette demande car les données fournies ne permettaient pas au CHMP de conclure que les bénéfices étaient supérieurs aux risques.

La lettre de retrait est disponible [ici](#).

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques?

La société a informé le CHMP qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques utilisant Sutent.

Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui vous a prescrit le traitement.

Qu'en est-il de l'utilisation de Sutent pour le traitement dans d'autres indications?

Il n'y a aucune conséquence pour Sutent dans ses indications déjà autorisées.