



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za izmjenu odobrenja za stavljanje u promet lijeka Sutent (sunitinib)

Dana 26. srpnja 2018., Pfizer Limited službeno je obavijestio Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) kako želi povući svoj zahtjev za proširenje indikacija lijeka Sutent na liječenje bolesnika s visokim rizikom od ponovne pojave raka bubrega nakon operacije.

Što je Sutent?

Sutant je lijek protiv raka koji je trenutačno odobren za liječenje sljedećih vrsta raka:

- gastrointestinalnog stromalnog tumora (rak želuca i crijeva)
- neuroendokrinih tumora gušterače (tumori stanica koji proizvode hormone u gušterači)
- metastatskog karcinoma bubrežnih stanica (rak bubrega, koji se proširio na druge dijelove tijela).

Sutant je odobren od srpnja 2006. i sadrži djelatnu tvar sunitinib.

Dodatne informacije o trenutačnim primjenama lijeka Sutent nalaze se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Za što se Sutent trebao koristiti?

Očekivalo se da će se Sutent koristiti za odgodu ili sprječavanje ponovne pojave raka bubrega u pacijenata koji su imali operaciju i u kojih je prisutan visok rizik od ponovne pojave raka.

Kako djeluje Sutent?

Djelatna tvar lijeka Sutent, sunitinib, inhibitor je protein-kinaze. To znači da inhibira određene enzime poznate pod nazivom protein kinaze koji su uključeni u rast i širenje stanica raka i u razvoj novih krvnih stanica koje ih opskrbljuju. Inhibirajući ove enzime Sutent može smanjiti rast i širenje raka te prekinuti dovod krvi koji omogućuje rast stanica raka.



Što je tvrtka dostavila u prilog svojem zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate glavne studije u kojoj je Sutent uspoređen s placebom (prividno liječenje) u 615 bolesnika s visokim rizikom od ponovne pojave raka bubrega nakon operacije. Bolesnici su liječeni otprilike godinu dana, a ispitivanjem se promatralo koliko je vremena proteklo do ponovne pojave raka (preživljenje bez bolesti).

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Procjena je bila završena i CHMP je bio dao negativno mišljenje. Tvrtka je zatražila preispitivanje negativnog mišljenja, ali to preispitivanje još uvijek nije bilo dovršeno u trenutku kada je tvrtka povukla zahtjev.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka, u trenutku povlačenja CHMP je bio dao negativno mišljenje, preporučujući da se odobrenje za stavljanje u promet lijeka Sutent ne mijenja dodavanjem liječenja bolesnika s visokim rizikom od ponovne pojave raka bubrega nakon operacije.

CHMP je smatrao kako dokazi o tome da Sutent odgađa ponovnu pojavu raka nisu uvjerljivi. Kad su podatci o bolesnicima s najvišim rizikom od ponovne pojave raka bubrega promatrani odvojeno, koristi od lijeka Sutent još uvijek nisu bile uvjerljive. Osim toga, lijek ima poznate nuspojave koje utječu na kvalitetu života bolesnika.

Sukladno navedenom, CHMP je u vrijeme povlačenja smatrao kako koristi od lijeka Sutent u liječenju bolesnika s visokim rizikom od ponovne pojave raka bubrega nakon operacije ne nadmašuju s njim povezane rizike.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem dopisu kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da zahtjev povlači jer dostavljeni podatci ne omogućuju CHMP-u da zaključi kako koristi od lijeka nadmašuju s njim povezane rizike.

Dopis o povlačenju dostupan je [ovdje](#).

Koje posljedice ima ovo povlačenje zahtjeva za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema posljedica za bolesnike koji su u ovom trenutku uključeni u klinička ispitivanja u kojima se koristi lijek Sutent.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.

Što se događa s lijekom Sutent kada je riječ o liječenju u drugim indikacijama?

Nema posljedica na primjenu lijeka Sutent u odobrenim indikacijama.