



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Sutent

sunitinib

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Sutent. Pojašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke o uvjetima primjene lijeka Sutent.

Što je Sutent?

Sutent je lijek koji sadrži djelatnu tvar sunitinib. Dostupan je kao kapsule (12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg i 50 mg).

Za što se Sutent koristi?

Sutent se koristi za liječenje odraslih osoba sa sljedećim tipovima raka:

- gastrointestinalnog stromalnog tumora (GIST), tipa raka želuca i crijeva kada postoji nekontrolirani rast stanica u potpornim tkivima ovih organa. Sutent se koristi u bolesnika s GIST-ovima koji se ne mogu ukloniti kirurškim zahvatom ili su se proširili u druge dijelove tijela. Koristi se nakon neuspješnog liječenja imatinibom (drugog antineoplastičnog lijeka);
- metastatskog karcinoma bubrežnih stanica, tipa raka bubrega, koji se proširio u druge dijelove tijela;
- neuroendokrinih tumora gušterače (tumori stanica koji proizvode hormone u štitnjači) koji su se proširili ili se ne mogu ukloniti kirurškim zahvatom. Sutent se koristi ako se bolest pogoršala te ako su stanice tumora dobro diferencirane (slične normalnim stanicama u gušterači).

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Sutent koristi?

Liječenje lijekom Sutent mora započeti liječnik s iskustvom u primjeni antineoplastičnih lijekova.



Za liječenje GIST-a i metastatskog karcinoma bubrežnih stanica Sutent se primjenjuje u šestotjednim ciklusima u dozi od 50 mg jedanput na dan tijekom 4 uzastopna tjedna, nakon čega slijedi dvotjedni period odmora. Doza se može prilagoditi ovisno o odgovoru bolesnika na liječenje, no mora se zadržati u rasponu od 25 do 75 mg.

Za liječenje neuroendokrinih tumora gušterače, preporučena doza lijeka Sutent je 37,5 mg, a uzima se peroralno jedanput na dan bez predviđenog razdoblja odmora.

Kako djeluje Sutent?

Djelatna tvar lijeka Sutent, sunitinib, je inhibitor protein kinaze. To znači da inhibira određene enzime poznate pod nazivom protein kinaze. Ovi se enzimi nalaze u određenim receptorima na površini stanica raka, uključujući i receptore koji su uključeni u rast i širenje stanica raka i krvnih žila koje opskrbljuju tumore koji su uključeni u razvoj novih krvnih stanica. Inhibirajući ove enzime, lijek Sutent može smanjiti rast i širenje raka te prekinuti dovod krvi koji održava rast stanica raka.

Kako je Sutent ispitivan?

Sutent je uspoređen s placebom (lažnim liječenjem) u 312 bolesnika oboljelih od GIST-a čije je prethodno liječenje lijekom imatinib bilo neuspješno i u 171 bolesnika s pogoršanjem neuroendokrinih tumora gušterače koji se ne mogu ukloniti kirurškim zahvatom. Sutent je također uspoređen s drugim antineoplastičnim lijekom, interferonom alfa, u 750 bolesnika s metastatskim karcinom bubrežnih stanica čiji rak nije prethodno liječen.

Glavna mjera djelotvornosti u svim ovim ispitivanjima bilo je koliko su dugo bolesnici živjeli bez pogoršanja tumora.

Koje su koristi lijeka Sutent utvrđene u ispitivanjima?

Sutent je bio djelotvorniji od placeba u liječenju GIST-a i neuroendokrinih tumora gušterače. Bolesnici s GIST-om koji su uzimali Sutent živjeli su prosječno 26,6 tjedana bez pogoršanja bolesti u usporedbi sa 6,4 tjedana u bolesnika koji su uzimali placebo. U slučaju neuroendokrinih tumora gušterače, bolesnici u grupi koja je uzimala Sutent živjeli su prosječno 11,4 mjeseca, a bolesnici u grupi koja je uzimala placebo živjeli su prosječno 5,5 mjeseci.

U slučaju metastatskog karcinoma bubrežnih stanica, bolesnici koji su uzimali Sutent živjeli su prosječno 47,3 bez pogoršanja bolesti u usporedbi 22,0 tjedna u bolesnika koji su uzimali interferon alfa.

Koji su rizici povezani s lijekom Sutent?

Najčešće nuspojave lijeka Sutent (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) su iscrpljenost (umor), gastrointestinalni poremećaji (poput proljeva, osjećaja slabosti, upale sluznice usta, indigestije i povraćanja), respiratorni (poput zadihanosti i kašlja) i kožni poremećaji (poput promjene u boji kože, suhoće kože i osipa), promjene u boji kose, disgeusije (poremećaja u okusu), epistakse (krvarenja iz nosa), gubitak apetita, hipertenzije (visokog krvnog tlaka), sindrom palmarno-plantarne eritrodizestezijske (osipa i utrnuća dlanova i stopala), hipotiroidizam (premala aktivnost štitnjače), insomija (poteškoće u spavanju), vrtoglavica, glavobolja, artralgijska (bol u zglobovima), neutropenija

(niske razine neutrofila, tipa bijelih krvnih stanica), trombocitopenija (mali broj trombocita), anemija (mali broj bijelih krvnih stanica) i leukopenija (mali broj bijelih krvnih stanica).

Najozbiljnije nuspojave prijavljene s lijekom Sutent uključuju zatajenje srca i bubrega, pulmonalnu emboliju (ugrušak u krvnoj žili koja opskrbljuje pluća), gastrointestinalnu perforaciju (rupe u stjenci crijeva) i unutarnje hemoragije (krvarenja).

Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Sutent potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Sutent odobren?

CHMP je odlučio da koristi da koristi od lijeka Sutent nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Za lijek Sutent izdano je „uvjetno odobrenje” budući da je trebalo dostaviti dodatne dokaze o lijeku, posebice za liječenje tumora bubrežnih stanica. Budući da je tvrtka dostavila dostane potrebne informacije, odobrenje je promijenjeno iz uvjetovanog u potpuno odobrenje.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Sutent?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Sutent. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku, za lijek Sutent uključene su sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju primjenjivati.

Ostale informacije o lijeku Sutent

Europska komisija izdala je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Sutent vrijedi na prostoru Europske unije od 19. srpnja 2006. Ovo je odobrenje promijenjeno u potpuno odobrenje za stavljanje u promet dana 11. siječnja 2007.

Cjeloviti EPAR za lijek Sutent nalaze se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Više informacija o terapiji lijekom Sutent pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 08. 2014.