



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Sutent-re (szunitinib) vonatkozó forgalombahozatali engedély módosítása iránti kérelem visszavonása

2018. június 26-án a Pfizer Limited hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a Sutent alkalmazásának a műtét után nagy kockázattal kiújuló vesedaganatban szenvedő betegek kezelésére való kiterjesztése iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Sutent?

A Sutent egy rákgyógyszer, mely jelenleg a következő daganatok kezelésére engedélyezett:

- gasztrointesztinális sztróma tumor (a gyomor és a bél daganatos betegsége);
- a hasnyálmirigy neuroendokrin daganatai (a hasnyálmirigy hormontermelő sejtjeinek tumorai);
- metasztatikus vesesejtes karcinóma (a szervezet más részeire is áttért veserák).

A Sutent 2006 júliusa óta engedélyezett, hatóanyaga a szunitinib.

A Sutent jelenlegi alkalmazására vonatkozó további információk az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Milyen alkalmazásra szánták a Sutent-et?

A Sutent-et a veserák kiújulásának késleltetésére, illetve megelőzésére szánták olyan betegeknél, akik műtéten estek át, és magas a daganatuk kiújulásának kockázata.

Hogyan fejti ki hatását a Sutent?

A Sutent hatóanyaga, a szunitinib, egy protein-kináz inhibitor. Ez azt jelenti, hogy gátolja a protein-kinázként ismert enzimeket, amelyek szerepet játszanak a ráksejtek növekedésében és terjedésében, valamint az azokat ellátó új vérerek kifejlődésében. Ezeknek az enzimeknek a gátlásával a Sutent csökkentheti a daganat növekedését és terjedését, és megszüntetheti a ráksejtek növekedését biztosító vérellátást.



Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy, a veserák műtét utáni kiújulásának magas kockázatát mutató, 615 betegnél a Sutent-et placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) összehasonlító fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be. A betegeket körülbelül egy évig kezelték, és a vizsgálat azt tanulmányozta, hogy mennyi idő telt el a daganat kiújulásáig (betegségmentes túlélés).

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

Az értékelés befejeződött, és a CHMP negatív szakvéleményt adott. A vállalat a negatív szakvélemény felülvizsgálatát kérte, ez a felülvizsgálat azonban még nem fejeződött be, amikor a vállalat visszavonta a kérelmét.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok áttekintése alapján a CHMP negatív szakvéleményt adott, azzal az ajánlással, hogy a Sutent forgalombahozatali engedélye ne módosuljon azáltal, hogy hozzáadják a veserák műtét utáni kiújulásának magas kockázatát mutató betegek kezelését.

A CHMP úgy ítélte meg, hogy nem volt meggyőző bizonyíték arra vonatkozóan, hogy a Sutent késlelteti a daganat kiújulását. Amikor a daganat kiújulását illetően a legmagasabb kockázatot mutató betegektől származó adatokat külön vizsgálták meg, a Sutent előnyei továbbra sem voltak meggyőzőek. Továbbá a gyógyszernek ismert mellékhatásai vannak, amelyek befolyásolják a betegek életminőségét.

Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP meglátása szerint a Sutent előnyei a veserák műtét utáni kiújulásának magas kockázatát mutató betegek kezelése esetén nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levelében a vállalat azzal indokolta a kérelem visszavonását, hogy a szolgáltatott adatok nem teszik lehetővé a CHMP számára annak megállapítását, hogy az előnyök meghaladják a kockázatokat.

A visszavonásról szóló levél [itt](#) olvasható.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek a klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy a visszavonásnak a Sutent-tel végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.

Mi történik a Sutent-tel az egyéb javallatai vonatkozásában?

A Sutent engedélyezett javallatokban való alkalmazására nézve nincsenek következmények.