



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ritiro della domanda di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Sutent (sunitinib)

Il 26 giugno 2018 Pfizer Limited ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di estensione dell'uso di Sutent al trattamento di pazienti ad alto rischio di recidiva di cancro del rene dopo il trattamento chirurgico.

### Che cos'è Sutent?

Sutent è un medicinale antitumorale attualmente autorizzato per il trattamento dei seguenti tumori:

- tumore stromale del tratto gastrointestinale (un tumore dello stomaco e dell'intestino);
- tumori neuroendocrini pancreatici (tumori delle cellule del pancreas che producono ormoni);
- carcinoma a cellule renali metastatico (tumore del rene che si è diffuso ad altre parti del corpo).

Sutent è autorizzato dal luglio 2006 e contiene il principio attivo sunitinib.

Ulteriori informazioni sugli usi correnti di Sutent sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

### Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Sutent?

Sutent avrebbe dovuto essere usato per ritardare o prevenire le recidive del cancro al rene in pazienti sottoposti a intervento chirurgico e ad alto rischio di recidiva.

### Come agisce Sutent?

Il principio attivo di Sutent, sunitinib, è un inibitore delle protein chinasi. Ciò significa che blocca enzimi specifici noti come protein chinasi che sono coinvolti nella crescita e nella diffusione delle cellule tumorali e nello sviluppo di nuovi vasi sanguigni che le alimentano. Bloccando tali enzimi, Sutent può rallentare la crescita e la diffusione del tumore e interrompere l'afflusso di sangue che consente alle cellule tumorali di crescere.



## **Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?**

La ditta ha presentato i risultati di uno studio principale che confrontava Sutent con placebo (un trattamento fittizio) in 615 pazienti ad alto rischio di recidiva del cancro al rene dopo l'intervento chirurgico. I pazienti sono stati trattati per circa un anno e lo studio ha esaminato quanto tempo è trascorso prima che il tumore si ripresentasse (sopravvivenza libera da malattia).

## **A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?**

La valutazione era stata portata a termine e il CHMP aveva espresso un parere negativo. La ditta aveva richiesto un riesame del parere negativo, che però al momento del ritiro della domanda non si era ancora concluso.

## **Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?**

In base all'esame dei dati, al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva espresso parere negativo e aveva raccomandato che l'autorizzazione all'immissione in commercio di Sutent non venisse modificata per aggiungerci il trattamento di pazienti ad alto rischio di recidiva del cancro al rene dopo il trattamento chirurgico.

Il CHMP ha ritenuto che le prove a sostegno dell'efficacia di Sutent nel ritardare l'insorgere di recidive del cancro non fossero convincenti. Quando sono stati esaminati separatamente i dati relativi ai pazienti a più alto rischio di recidiva, i benefici di Sutent non sono comunque risultati convincenti. Inoltre, il medicinale ha effetti collaterali noti che influiscono sulla qualità della vita dei pazienti.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, il CHMP riteneva che i benefici di Sutent nel trattamento dei pazienti ad alto rischio di recidiva del cancro al rene dopo il trattamento chirurgico non fossero superiori ai suoi rischi.

## **Quali sono stati i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?**

Nella lettera con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato che il ritiro era dovuto al fatto che i dati forniti non consentono al CHMP di concludere che il beneficio sia superiore ai rischi.

La lettera di ritiro della domanda è consultabile [qui](#).

## **Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici?**

La ditta ha informato il CHMP che non vi sono conseguenze per i pazienti attualmente inseriti in studi clinici con Sutent.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico che le sta trattando.

## **Che cosa succede nel caso di Sutent usato per il trattamento di altre patologie?**

Non vi sono conseguenze per l'uso di Sutent nelle indicazioni autorizzate.