

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

Riassunto destinato al pubblico

Sutent

sunitinib

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Sutent. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Sutent.

Che cos'è Sutent?

Sutent è un medicinale che contiene il principio attivo sunitinib. È disponibile in capsule (12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg e 50 mg).

Per che cosa si usa Sutent?

Sutent è indicato per il trattamento di adulti con le seguenti forme di tumori:

- tumore stromale gastrointestinale (GIST), un tipo di tumore che colpisce stomaco e intestino caratterizzato da una crescita incontrollata di cellule nei tessuti che sostengono questi organi. Sutent è indicato nei pazienti con GIST che non possono essere asportati chirurgicamente o che si sono diffusi ad altre parti del corpo. È usato dopo che la terapia con imatinib (altro tipo di medicinale antitumorale) non ha dato risultati;
- carcinoma a cellule renali metastatico, una forma di tumore del rene che si è diffuso ad altre parti del corpo;
- tumori neuroendocrini pancreatici (tumori delle cellule che producono ormoni nel pancreas) che si sono diffusi o che non possono essere asportati chirurgicamente. Sutent è indicato in caso di aggravamento della malattia e se le cellule tumorali sono ben differenziate (simili alle cellule normali presenti nel pancreas).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Sutent?

La terapia con Sutent deve essere avviata da un medico esperto nella somministrazione di farmaci antitumorali.

Per GIST e carcinoma a cellule renali metastatico, Sutent è somministrato in cicli di sei settimane, a una dose di 50 mg da assumere una volta al giorno per quattro settimane, seguite da un "periodo di riposo" di due settimane. La dose può essere adeguata in base alla risposta del paziente alla terapia, ma deve essere mantenuta entro l'intervallo compreso tra 25 e 75 mg.

Per i tumori neuroendocrini pancreatici, Sutent è somministrato a una dose di 37,5 mg una volta al giorno senza periodo di riposo. Anche questa dose può essere adeguata.

Come agisce Sutent?

Il principio attivo di Sutent, sunitinib, è un inibitore delle proteine chinasi; esso, cioè, blocca alcuni enzimi specifici noti come protein-chinasi. Questi enzimi si trovano in alcuni recettori situati sulla superficie delle cellule tumorali, dove sono implicati nella crescita e nella diffusione delle cellule tumorali, e nei vasi sanguigni che irrorano i tumori, dove partecipano allo sviluppo di nuovi vasi sanguigni. Bloccando questi enzimi, Sutent può ridurre la crescita e la diffusione del tumore e frenare l'afflusso di sangue che fa crescere le cellule tumorali.

Quali studi sono stati effettuati su Sutent?

Sutent è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) in 312 pazienti con GIST la cui precedente terapia con imatinib non aveva dato risultati e in 171 pazienti con tumori neuroendocrini pancreatici in peggioramento non asportabili chirurgicamente. Sutent è stato anche confrontato con un altro medicinale antitumorale, interferon alfa, in 750 pazienti con carcinoma a cellule renali metastatico che non era stato trattato in precedenza.

La principale misura dell'efficacia in tutti gli studi era il tempo di sopravvivenza dei pazienti senza un peggioramento del tumore.

Quali benefici ha mostrato Sutent nel corso degli studi?

Sutent è risultato più efficace del placebo nel trattamento di GIST e di tumori neuroendocrini pancreatici. I pazienti affetti da GIST in cura con Sutent sono sopravvissuti, in media, per 26,6 settimane senza che la malattia peggiorasse rispetto a 6,4 settimane nel caso dei pazienti trattati con placebo. Per tumori neuroendocrini pancreatici, le cifre sono state: 11,4 mesi nel gruppo trattato con Sutent e 5,5 mesi nel gruppo trattato con Placebo.

Nel carcinoma a cellule renali metastatico, i pazienti trattati con Sutent sono sopravvissuti, in media, per 47,3 settimane senza che la malattia peggiorasse, rispetto alle 22,0 settimane nel caso dei pazienti trattati con interferone alfa.

Qual è il rischio associato a Sutent?

Gli effetti indesiderati più comuni di Sutent (osservati in più di 1 paziente su 10) sono stanchezza, disturbi gastrointestinali (quali diarrea, nausea, infiammazione della mucosa della bocca, indigestione e vomito), disturbi respiratori (quali mancanza di fiato e tosse) e patologie della pelle (quali decolorazione della pelle, secchezza ed eruzione cutanea) cambiamenti nel colore dei capelli, disgeusia (alterazione del gusto), epistassi (emorragia nasale), inappetenza, ipertensione (elevata pressione del

sangue), sindrome da eritrodisestesia palmo-plantare (eruzione cutanea e intorpidimento del palmo delle mani e della pianta dei piedi), ipotiroidismo (ghiandola tiroidea inattiva), insonnia (problemi ad addormentarsi o a dormire), vertigini, mal di testa, artralgia (dolori alle articolazioni), neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), trombocitopenia (basso numero di piastrine), anemia (basso numero di globuli rossi) e leucopenia (basso numero di globuli bianchi).

Gli effetti indesiderati più gravi rilevati con Sutent sono insufficienza cardiaca e renale, embolia polmonare (coagulo in un vaso che fornisce sangue ai polmoni), perforazione gastrointestinale (buchi nella parete intestinale), ed emorragie interne (sanguinamento).

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni rilevati con Sutent, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Sutent?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Sutent sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Sutent ha ottenuto originariamente un'approvazione condizionata in quanto si attendevano ulteriori informazioni sul medicinale, in particolare nel trattamento del carcinoma a cellule renali. Poiché la ditta produttrice ha fornito le necessarie informazioni aggiuntive, l'autorizzazione è stata modificata da "condizionata" a "completa".

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Sutent?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Sutent sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Sutent, sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Sutent

Il 19 luglio 2006 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata per Sutent, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione è stata trasformata in un'autorizzazione all'immissione in commercio completa l'11 gennaio 2007.

Per la versione completa dell'EPAR di Sutent, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Sutent, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 08-2014.