



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018 m. liepos 27 d.
EMA/504631/2018
EMA/H/C/000687/II/0065

Paraiškos leisti keisti Sutent (sunitinibo) registracijos pažymėjimo sąlygas atsiėmimas

2018 m. birželio 26 d. bendrovė „Pfizer Limited“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką išplėsti vaisto Sutent indikacijų sąrašą, į jį įtraukiant pacientų, kuriems iškilusi didelė inkstų vėžio atsinaujinimo po operacijos rizika, gydymą.

Kas yra Sutent?

Sutent – tai vaistas nuo vėžio, kuris įregistruotas pagal toliau nurodytų vėžinių susirgimų gydymo indikaciją:

- gastrointestinės stromos navikas (skrandžio ir žarnyno vėžys);
- neuroendokrininiai kasos navikai (hormonus gaminančių kasos ląstelių navikai);
- metastazavusi inkstų ląstelių karcinoma (į kitas kūno dalis išplitęs inkstų vėžys).

Sutent įregistruotas 2006 m. liepos mėn.; jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos sunitinibo.

Daugiau informacijos apie šiuo metu patvirtintas Sutent vartojimo indikacijas rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Sutent?

Sutent buvo numatyta skirti siekiant pristabdyti inkstų vėžio atsinaujinimą arba jo išvengti tiems pacientams, kuriems buvo atlikta operacija ir yra iškilusi didelė vėžio atsinaujinimo rizika.

Kaip veikia Sutent?

Veiklioji Sutent medžiaga sunitinibas yra baltymo kinazės inhibitorius. Tai reiškia, kad jis slopina tam tikrus fermentus, vadinamus baltymo kinazėmis, kurie dalyvauja vėžinių ląstelių augime ir plitime bei jas krauju aprūpinančių kraujagyslių vystymesi. Sutent slopinant šiuos fermentus, slopinamas vėžinio darinio augimas ir plitimas ir nutraukiamas vėžinių ląstelių augimą užtikrinantis aprūpinimas krauju.



Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė pagrindinio tyrimo, kurio metu Sutent buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu), rezultatus; jame dalyvavo 615 pacientų, kuriems po operacijos buvo iškilusi didelė inkstų vėžio atsinaujinimo rizika. Pacientai buvo gydomi maždaug vienus metus; atliekant tyrimą, buvo vertinama, per kiek laiko vėžys atsinaujina (išgyvenimo iki ligai atsinaujinant trukmė).

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Baigęs vertinimą, CHMP buvo pateikęs neigiamą nuomonę. Bendrovė paprašė pakartotinai išnagrinėti priimtą neigiamą nuomonę, tačiau bendrovė atsiėmė paraišką, kai šis pakartotinis nagrinėjimas dar nebuvo užbaigtas.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūretais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu CHMP buvo pateikęs neigiamą nuomonę, kurioje rekomendavo neleisti keisti Sutent registracijos pažymėjimo, kad į indikacijų sąrašą nebūtų įtrauktas pacientų, kuriems iškilusi didelė inkstų vėžio atsinaujinimo po operacijos rizika, gydymas.

CHMP nuomone, įrodymai, kad Sutent pristabdo vėžio atsinaujinimą, neįtikinami. Atskirai įvertinus pacientų, kuriems buvo iškilusi didžiausia vėžio atsinaujinimo rizika, duomenis, įrodymai, kuriais siekta pagrįsti Sutent naudą, vis tiek buvo neįtikinami. Be to, vaistas sukelia žinomą šalutinį poveikį, kuris turi neigiamos įtakos paciento gyvenimo kokybei.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad pagal pacientų, kuriems iškilusi didelė inkstų vėžio atsinaujinimo po operacijos rizika, gydymo indikaciją vartojamo Sutent teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad paraiška atsiimama dėl to, kad remdamasis pateiktais duomenimis CHMP negali konstatuoti, jog vaistinio preparato nauda yra didesnė už keliamą riziką.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems Sutent klinikiniuose tyrimuose.

Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.

Ar keičiasi Sutent vartojimas pagal kitas gydymo indikacijas?

Sutent vartojimas pagal jau patvirtintas indikacijas nesikeičia.