

2018. gada 27. jūlijs
EMA/504631/2018
EMA/H/C/000687/II/0065

Sutent (sunitinibs) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Pfizer Limited* 2018. gada 26. jūnijā oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt pieteikumu paplašināt *Sutent* indikācijas, iekļaujot tajās tādu pacientu ārstēšanu, kuriem ir augsts nieru vēža recidīva risks pēc operācijas.

Kas ir *Sutent*?

Sutent ir pretvēža zāles, kuras pašlaik ir reģistrētas šādu vēžu ārstēšanai:

- gastrointestināls stromas audzējs (kuņģa un zarnu vēzis);
- aizkuņģa dziedzera neiroendokrīnie audzēji (aizkuņģa dziedzera hormonus ražojošo šūnu audzēji);
- metastātiska nieru šūnu karcinoma (nieru vēzis, kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām).

Sutent ir reģistrētas kopš 2006. gada jūlija, un tās satur aktīvo vielu sunitinibu.

Sīkāku informāciju par *Sutent* pašreizējiem lietošanas veidiem skatīt aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Sutent*?

Sutent bija paredzēts lietot, lai aizkavētu vai novērstu nieru vēža recidīvu pacientiem, kuriem ir veikta operācija un kuriem ir augsts vēža recidīva risks.

Kā *Sutent* darbojas?

Sutent aktīvā viela sunitinibs ir proteīnkināzes inhibitors. Tas nozīmē, ka tas bloķē īpašus enzīmus, kurus sauc par proteīnkināzēm un kuri ir iesaistīti vēža šūnu augšanā un izplatīšanās, kā arī jaunu vēža šūnu apgādājošu asinsvadu veidošanā. Bloķējot šos enzīmus, *Sutent* var mazināt vēža augšanu un izplatīšanos, kā arī pārtraukt asins piegādi, kas nodrošina vēža šūnu augšanu.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no viena pamatpētījuma, kurā *Sutent* tika salīdzinātas ar placebo (zāļu imitāciju) 615 pacientiem ar augstu nieru vēža recidīva risku pēc operācijas. Pacienti tika ārstēti apmēram vienu gadu, un pētījumā tika vērtēts laiks līdz vēža recidīvam (dzīvildze bez slimības).

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Izvērtēšana bija pabeigta, un *CHMP* sniedza negatīvu atzinumu. Uzņēmums pieprasīja pārskatīt negatīvo atzinumu, taču pārskatīšana vēl nebija pabeigta, kad uzņēmums atsauca pieteikumu.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija sniegusi negatīvu atzinumu, iesakot atteikt *Sutent* reģistrācijas apliecības izmaiņas, pievienojot pacientu ar augstu nieru vēža recidīva risku pēc operācijas ārstēšanu.

CHMP uzskatīja, ka pierādījumi tam, ka *Sutent* aizkavē vēža recidīvu, nebija pārliecinoši. Arī datus par pacientiem ar augstāko vēža recidīva risku vērtējot atsevišķi, *Sutent* sniegtie ieguvumi tāpat nebija pārliecinoši. Turklāt ir zināms, ka šīm zālēm piemīt blakusparādības, kas negatīvi ietekmē pacientu dzīves kvalitāti.

Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka *Sutent* sniegtie ieguvumi, ārstējot pacientus ar augstu nieru vēža recidīva risku pēc operācijas, neatsver šo zāļu radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Vēstulē, kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka atsauc pieteikumu, jo iesniegtie dati neļauj *CHMP* secināt, ka šo zāļu ieguvums atsver to radīto risku.

Atsaukšanas vēstule ir pieejama [šeit](#).

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka pacientus, kuri pašlaik piedalās *Sutent* klīniskajos pētījumos, tas neietekmēs.

Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet ārstam, kas Jums to izraksta.

Kas notiek, ja *Sutent* lieto citu slimību ārstēšanai?

Lietojot *Sutent* apstiprinātajām indikācijām, nelabvēlīgas ietekmes nav.