



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intrekking van de aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van Sutent (sunitinib)

Op 26 juni 2018 heeft de firma Pfizer Limited het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag tot uitbreiding van het gebruik van Sutent in te trekken. De uitbreiding betrof de toevoeging van het gebruik ervan voor de behandeling van patiënten met een hoog risico op de terugkeer van nierkanker na een operatie.

Wat is Sutent?

Sutant is een kankergeneesmiddel dat momenteel is goedgekeurd voor de behandeling van de volgende vormen van kanker:

- gastro-intestinale stromale tumor (een vorm van kanker van de maag en de darmen);
- neuro-endocriene tumoren van de alvleesklier (tumoren van de hormoonproducerende cellen in de alvleesklier);
- gemetastaseerd niercelcarcinoom (nierkanker die zich heeft verspreid naar andere delen van het lichaam).

Sutant is goedgekeurd sinds juli 2006 en bevat de werkzame stof sunitinib.

Meer informatie over het huidige gebruik van Sutent is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Voor welke behandeling was Sutent bedoeld?

Sutant zou worden gebruikt om de terugkeer van nierkanker te vertragen of te voorkomen bij patiënten die een operatie hebben ondergaan en een hoog risico lopen op terugkeer van de kanker.



Hoe werkt Sutent?

De werkzame stof in Sutent, sunitinib, is een proteïnekinaseremmer. Dit betekent dat sunitinib de activiteit blokkeert van specifieke enzymen, proteïnekinasen, die betrokken zijn bij de groei en uitzaaiing van kankercellen en bij de ontwikkeling van bloedvaten die de tumoren van bloed voorzien. Door deze enzymen te blokkeren, helpt Sutent de groei en uitzaaiing van de kanker te verminderen en de bloedtoevoer die de kankercellen doet groeien, af te snijden.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De firma overlegde resultaten van een hoofdonderzoek waarin Sutent werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) bij 615 patiënten met een hoog risico op terugkeer van de nierkanker na een operatie. De patiënten werden ongeveer een jaar lang behandeld en in het onderzoek werd gekeken hoelang het duurde voordat de kanker terugkeerde (ziektevrije overleving).

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De beoordeling was afgerond en het CHMP had een negatief advies uitgebracht. De firma had verzocht het negatieve advies opnieuw te onderzoeken, maar dit heronderzoek was nog niet afgerond toen de firma de aanvraag introk.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens had het Comité op het ogenblik van de intrekking een negatief advies uitgebracht en aanbevolen de handelsvergunning voor Sutent niet te wijzigen door toevoeging van het gebruik ervan voor de behandeling van patiënten met een hoog risico op de terugkeer van nierkanker na een operatie.

Het CHMP was van mening dat het bewijs dat Sutent de terugkeer van de kanker vertraagt, niet overtuigend was. Wanneer gegevens van patiënten met het hoogste risico op terugkeer van de kanker afzonderlijk werden beoordeeld, waren de voordelen van Sutent niet overtuigend. Daarnaast heeft het geneesmiddel bekende bijwerkingen die van invloed zijn op de kwaliteit van leven van patiënten.

Daarom was het CHMP op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van Sutent bij de behandeling van patiënten met een hoog risico op de terugkeer van nierkanker na een operatie niet opwogen tegen de risico's ervan.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

In de brief waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde zij dat zij de aanvraag introk omdat het CHMP op basis van de overgelegde gegevens niet kon concluderen dat het voordeel groter is dan de risico's.

Lees de [intrekkingsbrief](#).

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

De firma deelde het CHMP mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die momenteel deelnemen aan klinische proeven met Sutent.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelend arts.

Wat gebeurt er met Sutent voor de behandeling van andere ziekten?

Er zijn geen gevolgen voor het gebruik van Sutent bij de goedgekeurde indicaties.