

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sutent 12,5 mg harde capsules
Sutent 25 mg harde capsules
Sutent 37,5 mg harde capsules
Sutent 50 mg harde capsules

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

12,5 mg harde capsules

Elke capsule bevat sunitinibmalaat overeenkomend met 12,5 mg sunitinib.

25 mg harde capsules

Elke capsule bevat sunitinibmalaat overeenkomend met 25 mg sunitinib.

37,5 mg harde capsules

Elke capsule bevat sunitinibmalaat overeenkomend met 37,5 mg sunitinib.

50 mg harde capsules

Elke capsule bevat sunitinibmalaat overeenkomend met 50 mg sunitinib.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

Sutent 12,5 mg harde capsules

Gelatine capsules met oranje bovenste en oranje onderste capsulehelft, met witte opdruk “Pfizer” op de bovenste en “STN 12,5 mg” op de onderste capsulehelft, die geel tot oranje granulaat bevatten.

Sutent 25 mg harde capsules

Gelatine capsules met caramelleurige bovenste en oranje onderste capsulehelft, met witte opdruk “Pfizer” op de bovenste en “STN 25 mg” op de onderste capsulehelft, die geel tot oranje granulaat bevatten.

Sutent 37,5 mg harde capsules

Gelatine capsules met gele bovenste en gele onderste capsulehelft, met zwarte opdruk “Pfizer” op de bovenste en “STN 37,5 mg” op de onderste capsulehelft, die geel tot oranje granulaat bevatten.

Sutent 50 mg harde capsules

Gelatine capsules met caramelleurige bovenste en caramelleurige onderste capsulehelft, met witte opdruk “Pfizer” op de bovenste en “STN 50 mg” op de onderste capsulehelft, die geel tot oranje granulaat bevatten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Gastro-intestinale stromatumor (GIST)

Sutent is geïndiceerd voor de behandeling van niet operatief te verwijderen en/of gemetastaseerde maligne gastro-intestinale stromatumoren (GIST) bij volwassenen na het falen van behandeling met imatinib als gevolg van resistentie of intolerantie.

Gemetastaseerd niercelcarcinoom (MRCC)

Sutent is geïndiceerd voor de behandeling van gevorderd/gemetastaseerd niercelcarcinoom (MRCC) bij volwassenen.

Neuro-endocriene tumoren van de pancreas (pancreasNET)

Sutent is geïndiceerd voor de behandeling van niet operatief te verwijderen of gemetastaseerde goed gedifferentieerde neuro-endocriene tumoren van de pancreas (pancreasNET) met ziekteprogressie bij volwassenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De behandeling met Sutent dient te worden gestart door een arts met ervaring in de toediening van antikankermiddelen.

Dosering

Voor GIST en MRCC is de aanbevolen dosering van Sutent eenmaal daags oraal 50 mg, gedurende vier opeenvolgende weken, gevolgd door een rustperiode van twee weken (schema 4/2). Samen vormt dit een complete cyclus van zes weken.

Voor pancreasNET is de aanbevolen dosering van Sutent eenmaal daags oraal 37,5 mg zonder geprogrammeerde rustperiode.

Dosisaanpassingen

Veiligheid en verdraagbaarheid

Voor GIST en MRCC kunnen dosisaanpassingen worden doorgevoerd in stappen van 12,5 mg op basis van de individuele veiligheid en tolerantie. De dagdosis mag niet hoger zijn dan 75 mg en niet lager dan 25 mg.

Voor pancreasNET kan een dosisaanpassing worden doorgevoerd in stappen van 12,5 mg op basis van de individuele veiligheid en tolerantie. De maximale dosis die tijdens het fase III-pancreasNET-onderzoek werd toegediend, was 50 mg dagelijks.

Dosisonderbrekingen kunnen vereist zijn op basis van de individuele veiligheid en tolerantie.

CYP3A4-remmers/-inductoren

Gelijktijdige toediening van sunitinib met krachtige CYP3A4-inductoren, zoals rifampicine, dient te worden vermeden (zie rubriek 4.4 en 4.5). Indien dit niet mogelijk is, kan het nodig zijn de dosering van sunitinib in stappen van 12,5 mg (tot maximaal 87,5 mg per dag voor GIST en MRCC of 62,5 mg per dag voor pancreasNET) te verhogen, waarbij er zorgvuldig op wordt toegezien hoe dit wordt verdragen.

Gelijktijdige toediening van sunitinib met krachtige CYP3A4-remmers, zoals ketoconazol, dient te worden vermeden (zie rubriek 4.4 en 4.5). Indien dit niet mogelijk is, kan het nodig zijn de dosering van sunitinib te verlagen tot een minimum van 37,5 mg per dag voor GIST en MRCC of 25 mg per dag voor pancreasNET, waarbij er zorgvuldig op wordt toegezien hoe dit wordt verdragen.

De keuze voor een alternatief gelijktijdig toegediend geneesmiddel, dat geen of minimale CYP3A4-inducerende of remmende eigenschappen heeft, dient in overweging te worden genomen.

Speciale populaties

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Sutent bij

Ouderen

Ongeveer een derde van de patiënten in klinische onderzoeken die sunitinib kregen, was 65 jaar of ouder. Er werden geen significante verschillen gevonden met betrekking tot veiligheid of werkzaamheid tussen jongere en oudere patiënten.

Leverstoornis

Aanpassing van de startdosis wordt niet aanbevolen bij toediening van sunitinib aan patiënten met een licht of matig verminderde leverfunctie (Child-Pugh Class A en B). Sunitinib is niet onderzocht bij personen met een ernstig (Child-Pugh Class C) verminderde leverfunctie en daarom wordt het gebruik van sunitinib bij patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie niet

Een volledige telling van de bloedcellen en een lichamelijk onderzoek dienen onderdeel uit te maken van een routineonderzoek van bloedingen.

Neusbloeding was de meest frequent gemelde hemorragische bijwerking en werd gemeld bij ongeveer de helft van de patiënten met solide tumoren die hemorragische voorvallen vertoonden. Sommige van deze voorvallen van neusbloeding waren ernstig, maar zeer zelden waren deze fataal.

Voorvallen van tumorbloeding, soms geassocieerd met tumornecrose, zijn gerapporteerd; sommige van deze bloedingen waren fataal.

Tumorbloedingen kunnen plotseling optreden en kunnen

risicofactoren voor sunitinib-geïnduceerde cardiomyopathie bij de behandelde patiënten geïdentificeerd. Sunitinib dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met een risico op of een voorgeschiedenis van dergelijke voorvallen (zie rubriek 4.8).

Patiënten bij wie zich binnen 12 maanden voorafgaand aan de toediening van sunitinib cardiale voorvallen voordeden, zoals myocardinfarct (waaronder ernstige/onstabiele angina), coronaire/perifere bypass-operatie, symptomatisch congestief hartfalen (CHF), cerebrovasculair accident, TIA of longembolie, werden van alle klinische onderzoeken met sunitinib uitgesloten. Het is niet bekend of patiënten met deze concomiterende aandoeningen een groter risico lopen om s

indien hemolytische anemie, trombocytopenie, vermoeidheid, fluctuerende neurologische manifestatie, nierstoornis en koorts optreden. Het gebruik van sunitinib dient te worden gestopt bij patiënten die TMA ontwikkelen. Dergelijke patiënten dienen direct behandeld te worden. De effecten van TMA bleken reversibel nadat de behandeling was gestopt (zie rubriek 4.8).

Schildklierdisfunctie

Een nulmeting van de schildklierfunctie d.m.v. een laboratoriumbepaling wordt aanbevolen bij alle patiënten. Patiënten met vooraf bestaande hypothyreoïdie of hyperthyreoïdie dienen volgens de standaard medische praktijk te worden behandeld vóór de behandeling met sunitinib wordt gestart. Tijdens de behandeling met sunitinib dient

Fistel

Indien fistelvorming optreedt, dient de behandeling met sunitinib te worden onderbroken. Beperkte informatie is beschikbaar over de continuering van het gebruik van sunitinib bij patiënten met fistels (zie rubriek 4.8).

Verstoorde wondheling

Gevallen van verstoorde wondheling werden tijdens de behandeling met sunitinib gemeld.

Er werden geen formele klinische onderzoeken naar het effect van sunitinib op de wondheling uitgevoerd. Een tijdel

Hypoglykemie

Verlagingen van bloedglucose, in sommige gevallen met klinische symptomen waarbij ziekenhuisopname noodzakelijk is vanwege bewustzijnsverlies, zijn gemeld tijdens behandeling met sunitinib. In het geval van symptomatische hypoglykemie dient de toediening van sunitinib tijdelijk te worden onderbroken. Bloedglucosespiegels bij diabetische patiënten dienen regelmatig te worden gecontroleerd om te bepalen of de dosering van diabetes-geneesmiddelen aangepast dient te worden ter vermindering van de kans op hypoglykemie (zie rubriek 4.8).

Hyperammoniëmisches encefalopathie

systeem/orgaanklasse, frequentie en ernst (NCI-CTCAE). Bijwerkingen die postmarketing optraden in klinische onderzoeken worden tevens vermeld. Binnen elke frequentiegroep worden de bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

De frequenties zijn gedefinieerd als: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Tabel 1

Systeem/orgaanklasse	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden	Niet bekend
Hartaandoeningen		Myocardischemie ^{k,*} Ejectiefractie verlaagd ^l	Congestief hartfalen Myocardinfarct ^{m,*} Hartfalen [*] Cardiomyopathie [*] Pericardiale effusie QT verlengd op elektrocardiogram	Linkerventrikelfalen [*] Torsade de pointes	
Bloedvataandoeningen	Hypertensie	Diepveneuze trombose Opvliegers Blozen	Tumorbloeding [*]		Aneurys

Systeem/orgaanklasse	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden	Niet bekend
Huid- en onderhuid-aandoeningen	Huidverkleuring ^t Palmoplantar erythrodysesthesiesyndroom Huiduitslag ^u Haarkleurveranderingen Droge huid	Schilfering van de huid Huidreactie ^v Eczeem Blaren Erytheem Alopecia Acne Pruritus Hyperpigmentatie van de huid Lesie van de huid Hyperkeratose Dermatitis Nagelafwijking ^w		Erythema multiforme* Stevens-Johnson-syndroom* Pyoderma gangrenosum To	

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19 juli 2006

Datum van laatste verlenging: 9 november 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <https://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN
LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER
VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN
NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT
EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET
GENEESMIDDEL**

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/1/06/347/001

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

HDPE-FLES - 12,5 MG CAPSULES

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

Sutent 12,5 mg harde capsules
sunitinib
Oraal gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Lees voor

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/1/06/347/002

<

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

HDPE-FLES - 25 MG CAPSULES

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

Sutent 25 mg harde capsules
sunitinib
Oraal gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Lees voor het gebruik de bijslu

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/1/06/347/007

--

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

HDPE-FLES - 37,5 MG CAPSULES

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

Sutent 37,5 mg harde capsules
sunitinib
Oraal gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Lees voor

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/1/06/347/003

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

HDPE-FLES - 50 MG CAPSULES

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

Sutent 50 mg harde capsules
sunitinib
Oraal gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Lees voor het gebruik de bi

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/1/06/347/004

<

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTERVERPAKKING - 12,5 MG CAPSULES

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sutent 12,5 mg harde capsules
sunitinib

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN</

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/1/06/347/005

<

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTERVERPAKKING - 25 MG CAPSULES

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sutent 25 mg harde capsules
sunitinib

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/1/06/347/008

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

BLISTERVERPAKKING - 37,5 MG CAPSULES

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sutent 37,5 mg harde capsules
sunitinib

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN</

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/1/06/347/006

<

B. BIJSLUITER

