



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 lipca 2018 r.
EMA/504631/2018
EMA/H/C/000687/II/0065

Wycofanie wniosku o zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Sutent (sunitynib)

W dniu 26 czerwca 2018 r. firma Pfizer Limited powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o rozszerzenie wskazań do stosowania dla leku Sutent o leczenie pacjentów o wysokim stopniu ryzyka nawrotu raka nerki po zabiegu chirurgicznym.

Co to jest Sutent?

Sutent to lek przeciwnowotworowy dopuszczony obecnie do leczenia następujących nowotworów:

- nowotwór podścieliskowy przewodu pokarmowego (rak żołądka i jelita);
- nowotwory neuroendokrynne trzustki (nowotwory komórek produkujących hormony w trzustce);
- rak nerkowokomórkowy z przerzutami (rak nerki, który rozprzestrzenił się do innych części organizmu).

Sutent został dopuszczony do obrotu w lipcu 2006 r. i zawiera substancję czynną sunitynib.

Więcej informacji na temat obecnych wskazań do stosowania leku Sutent znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

W jakim celu miał być stosowany produkt Sutent?

Sutent miał być stosowany w celu opóźnienia lub zapobiegania nawrotowi raka nerki u pacjentów, którzy zostali poddani zabiegowi chirurgicznemu i narażeni są na wysokie ryzyko nawrotu choroby.

Jak działa produkt Sutent?

Substancja czynna leku Sutent, sunitynib, jest inhibitorem kinazy białkowej. Oznacza to, że blokuje ona pewne enzymy określane jako kinazy białkowe, które mają wpływ na wzrost i rozprzestrzenianie się komórek nowotworowych oraz tworzenie nowych, zaopatrujących je naczyń krwionośnych. Poprzez



blokowanie tych enzymów Sutent może ograniczać wzrost i rozprzestrzenianie się nowotworu oraz odcinać dopływ krwi powodujący wzrost komórek nowotworowych.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki badania głównego porównującego lek Sutent z placebo (leczenie pozorowane) u 615 pacjentów, u których występuje wysokie ryzyko nawrotu raka nerki po zabiegu chirurgicznym. Pacjentów leczono przez około rok i w badaniu oceniano, po jakim czasie następował nawrót nowotworu (czas przeżycia bez progresji choroby).

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Ocena wniosku została zakończona, a CHMP wydał negatywną opinię. Firma wystąpiła o ponowną ocenę negatywnej opinii, ale wycofała wniosek przed jej zakończeniem.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania wniosku CHMP wydał negatywną opinię na podstawie przeglądu danych, zalecając, aby nie wprowadzać do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu Sutent zmiany obejmującej dodanie leczenia pacjentów o wysokim stopniu ryzyka nawrotu raka nerki po zabiegu chirurgicznym.

CHMP uznał za nieprzekonujące dowody na to, że lek Sutent opóźnia nawrót nowotworu. Po oddzielnym przeanalizowaniu danych dla pacjentów narażonych na najwyższe ryzyko nawrotu raka korzyści ze stosowania leku Sutent nadal nie były przekonujące. Dodatkowo lek posiada stwierdzone działania niepożądane mające wpływ na jakość życia pacjentów.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem CHMP korzyści ze stosowania produktu Sutent w leczeniu pacjentów o wysokim stopniu ryzyka nawrotu raka nerki po zabiegu chirurgicznym nie przewyższały ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofuje wniosek ze względu na to, że przekazane dane nie pozwalają CHMP na stwierdzenie, czy korzyści przewyższają ryzyko.

Pismo powiadamiające o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła CHMP, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych leku Sutent.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Jakie działania podejmuje się w związku ze stosowaniem produktu Sutent w leczeniu innych chorób?

Nie ma żadnych skutków stosowania produktu Sutent w zatwierdzonych wskazaniach.