



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 de julho de 2018  
EMA/504631/2018  
EMA/H/C/000687/II/0065

## Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Sutent (sunitinib)

Em 26 de junho de 2018, a Pfizer Limited notificou oficialmente o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da sua decisão de retirar o pedido de autorização de introdução no mercado para o Sutent, para o tratamento de doentes com risco elevado de recorrência de cancro dos rins após cirurgia.

### O que é o Sutent?

O Sutent é um medicamento contra o cancro atualmente autorizado para o tratamento dos seguintes cancros:

- tumor do estroma gastrointestinal (um cancro do estômago e do intestino);
- tumores neuroendócrinos pancreáticos (tumores das células produtoras de hormonas no pâncreas);
- carcinoma das células renais metastático (cancro dos rins que se propagou para outras partes do corpo).

O Sutent está autorizado desde julho de 2006 e contém a substância ativa sunitinib.

Estão disponíveis mais informações sobre a utilização atual do Sutent no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

### Qual a utilização prevista para o Sutent?

Previa-se que o Sutent fosse utilizado para retardar ou prevenir a recorrência de cancro dos rins em doentes submetidos a cirurgia e que apresentassem um risco elevado de reaparecimento do cancro.

### Como funciona o Sutent?

A substância ativa do Sutent, o sunitinib, é um inibidor da proteína cinase. Isto significa que bloqueia um tipo específico de enzimas conhecidas por proteínas cinases que estão envolvidas no crescimento e



propagação das células cancerosas, bem como no desenvolvimento dos novos vasos sanguíneos que as alimentam. Ao bloquear estas enzimas, o Sutent pode reduzir o crescimento e a disseminação do cancro, bem como limitar o fornecimento de sangue que permite que as células cancerosas continuem a crescer.

### **Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?**

A empresa apresentou resultados de um estudo principal que comparou o Sutent com um placebo (um tratamento simulado) em 615 doentes com elevado risco de recorrência de cancro dos rins após cirurgia. Os doentes foram tratados durante cerca de um ano e o estudo analisou o tempo até à recorrência do cancro (sobrevivência livre de doença).

### **Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?**

A avaliação estava concluída e o CHMP tinha emitido um parecer negativo. A empresa solicitara o reexame do parecer negativo, que estava ainda em curso quando a empresa retirou o pedido.

### **Qual era a recomendação do CHMP no momento da retirada?**

Com base na análise dos dados, no momento da retirada, o CHMP tinha emitido um parecer desfavorável, recomendando que a Autorização de Introdução no Mercado para o Sutent não fosse alterada para adicionar o tratamento de doentes com elevado risco de recorrência de cancro dos rins após cirurgia.

O CHMP considerou que a evidência de que o Sutent retarda a recorrência do cancro não era convincente. Quando os dados dos doentes com maior risco de recorrência de cancro foram analisados separadamente, os benefícios do Sutent continuaram a não ser convincentes. Além disso, o medicamento tem efeitos secundários conhecidos que afetam a qualidade de vida dos doentes.

Por conseguinte, no momento da retirada, o CHMP considerava que os benefícios do Sutent no tratamento de doentes com risco elevado de recorrência de cancro dos rins após cirurgia não eram superiores aos seus riscos.

### **Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?**

Na carta a notificar a Agência da retirada do pedido, a empresa declarou que decidiu retirar o pedido uma vez que os dados fornecidos impedem o CHMP de concluir que os benefícios são superiores aos riscos.

A carta de retirada do pedido está disponível [aqui](#).

### **Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?**

A empresa informou o CHMP de que não existem consequências para os doentes atualmente incluídos em ensaios clínicos com o Sutent.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, contacte o médico que lhe receitou o medicamento.

## **O que se passa relativamente ao Sutent para o tratamento de outras doenças?**

Não existem consequências para o uso do Sutent nas indicações já autorizadas.