



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 iulie 2018
EMA/504631/2018
EMA/H/C/000687/III/0065

Retragerea cererii de modificare a autorizației de punere pe piață pentru Sutent (sunitinib)

La 26 iunie 2018, Pfizer Limited a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să-și retragă cererea de extindere a utilizării Sutent pentru tratamentul pacienților cu risc crescut de recidivă a cancerului renal după intervenția chirurgicală.

Ce este Sutent?

Sutant este un medicament împotriva cancerului autorizat pentru tratarea următoarelor tipuri de cancer:

- tumoare stromală gastrointestinală (un tip de cancer care afectează stomacul și intestinul);
- tumori neuroendocrine pancreatice (tumori ale celulelor care produc hormoni în pancreas);
- carcinom renal metastatic (cancer de rinichi care s-a extins la alte părți ale organismului).

Sutant a fost autorizat din iulie 2006 și conține substanța activă sunitinib.

Mai multe informații despre utilizările actuale ale Sutent sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Sutent?

Sutant ar fi trebuit să se utilizeze pentru a întârzia sau a preveni recidiva cancerului renal la pacienții care au fost supuși unei intervenții chirurgicale și care prezintă un risc crescut de reapariție a cancerului.

Cum acționează Sutent?

Substanța activă din Sutent, sunitinibul, este un „inhibitor de proteinkinază”. Aceasta înseamnă că blochează unele enzime specifice numite proteinkinaze care sunt implicate în înmulțirea și răspândirea celulelor canceroase, precum și în dezvoltarea de noi vase sangvine care le alimentează. Prin blocarea acestor receptori, Sutent poate reduce dezvoltarea și răspândirea cancerului și suprimă vascularizația care favorizează dezvoltarea celulelor canceroase.



Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele unui studiu principal care a comparat Sutent cu placebo (un preparat inactiv) la 615 pacienți cu risc crescut de reapariție a cancerului renal după intervenția chirurgicală. Pacienții au fost tratați timp de aproximativ un an și studiul a urmărit perioada scursă până la reapariția cancerului (supraviețuirea fără semne de boală).

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Evaluarea se încheiase, iar CHMP dăduse un aviz negativ. Compania solicitase o reexaminare a avizului negativ, dar această reexaminare nu se încheiase încă în momentul în care compania și-a retras cererea.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizei datelor, în momentul retragerii cererii, CHMP dăduse un aviz negativ prin care recomanda ca autorizația de punere pe piață pentru Sutent să nu fie modificată pentru a adăuga tratamentul pacienților cu risc crescut de recidivă a cancerului renal după intervenția chirurgicală.

CHMP a considerat că dovezile conform cărora Sutent întârzie recidiva cancerului nu sunt convingătoare. Beneficiile Sutent nu au fost convingătoare nici atunci când datele de la pacienții cu risc foarte crescut de recidivă a cancerului renal după intervenția chirurgicală au fost analizate separat. În plus, medicamentul are reacții adverse despre care se știe că afectează calitatea vieții pacienților.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, beneficiile Sutent în tratamentul pacienților cu risc crescut de recidivă a cancerului renal după intervenția chirurgicală nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că își retrage cererea deoarece datele furnizate nu permit CHMP să concluzioneze că beneficiile depășesc riscurile.

Scrisoarea de înștiințare cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții din studii clinice?

Compania a informat CHMP că nu există consecințe pentru pacienții implicați în prezent în studii clinice efectuate cu Sutent.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.

Ce se va întâmpla cu Sutent pentru tratamentul în alte indicații?

Nu există consecințe asupra utilizării Sutent în indicațiile sale autorizate.