



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. júl 2018
EMA/504631/2018
EMA/H/C/000687/II/0065

Stiahnutie žiadosti o zmenu v povolení na uvedenie lieku Sutent (sunitinib) na trh

Dňa 26. júna 2018 spoločnosť Pfizer Limited oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o rozšírenie používania lieku Sutent na liečbu pacientov s vysokým rizikom návratu rakoviny obličiek po operácii.

Čo je Sutent?

Sutent je protirakovinový liek, ktorý je v súčasnosti povolený na liečbu týchto druhov rakoviny:

- gastrointestinálny stromálny nádor (rakovina žalúdka a čriev),
- neuroendokrinné nádory pankreasu (nádory buniek v pankrease vytvárajúcich hormóny),
- metastatický karcinóm obličkových buniek (rakovina obličiek, ktorá sa rozšírila do ďalších častí tela).

Liek Sutent bol povolený v júli 2006 a obsahuje liečivo sunitinib.

Viac informácií o súčasných použitíach lieku Sutent sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Sutent?

Liek Sutent sa mal používať na oddialenie alebo prevenciu návratu rakoviny obličiek u pacientov, ktorí podstúpili operáciu a ktorým hrozí vysoké riziko návratu rakoviny.

Akým spôsobom liek Sutent účinkuje?

Liečivo lieku Sutent, sunitinib, je inhibítor proteínkináz. To znamená, že blokuje špecifické enzýmy známe ako proteínkinázy, ktoré sa podieľajú na raste a šírení rakovinových buniek a na vzniku nových krvných ciev, ktoré tieto bunky zásobujú. Zablokovaním týchto receptorov liek Sutent môže zmierniť rast a šírenie rakoviny a prerušiť zásobovanie krvou, ktoré udržiava rast rakovinových buniek.



Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky hlavnej štúdie, v ktorej sa porovnával liek Sutent s placebom (zdanlivým liekom) u 615 pacientov s vysokým rizikom návratu rakoviny obličiek po operácii. Pacienti boli liečení asi jeden rok a v štúdii sa skúmalo, ako dlho trvalo, kým sa rakovina vrátila (prežitie bez ochorenia).

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Hodnotenie bolo ukončené a výbor CHMP vydal negatívne stanovisko. Spoločnosť požiadala o opätovné preskúmanie negatívneho stanoviska, ktoré však v čase stiahnutia žiadosti spoločnosťou ešte nebolo ukončené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov vydal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti negatívne stanovisko a odporučil, aby sa povolenie na uvedenie lieku Sutent na trh nezmenilo tak, aby bola pridaná liečba pacientov s vysokým rizikom návratu rakoviny obličiek po operácii.

Výbor CHMP usúdil, že dôkazy, že liek Sutent oddaľuje návrat rakoviny, nie sú presvedčivé. Keď sa údaje od pacientov s najvyšším rizikom návratu rakoviny skúmali samostatne, prínosy lieku Sutent stále neboli presvedčivé. Okrem toho, liek má známe vedľajšie účinky, ktoré ovplyvňujú kvalitu života pacientov.

Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti zastával názor, že prínosy lieku Sutent pri liečbe pacientov s vysokým rizikom návratu rakoviny obličiek po operácii neprevyšujú jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že žiadosť sťahuje preto, lebo predložené údaje neumožnili výboru CHMP vyvodiť záver, že prínos prevyšuje riziká.

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaniach?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov používajúcich liek Sutent, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúšaniach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

Čo sa stane s liekom Sutent, ktorý sa používa na liečbu pri iných použitíach?

Na používanie lieku Sutent pri jeho povolených použitíach nie sú žiadne dôsledky.