



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Umik vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Sutent (sunitinib)

Družba Pfizer Limited je 26. junija 2018 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za razširitev uporabe zdravila Sutent na zdravljenje bolnikov z velikim tveganjem za ponovitev raka ledvic po kirurškem posegu.

### Kaj je zdravilo Sutent?

Zdravilo Sutent je zdravilo za zdravljenje raka, ki je trenutno odobreno za zdravljenje naslednjih vrst raka:

- gastrointestinalnega stromalnega tumorja (raka želodca in črevesja);
- neuroendokrinega tumorja trebušne slinavke (tumorja celic v trebušni slinavki, ki tvorijo hormone);
- metastatskega karcinoma ledvičnih celic (raka ledvic, ki se je razširil na druge dele telesa).

Zdravilo Sutent je odobreno od julija 2006 in vsebuje učinkovino sunitinib.

Več informacij o trenutnih uporabah zdravila Sutent je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

### Za kaj naj bi se zdravilo Sutent uporabljalo?

Zdravilo Sutent naj bi se uporabljalo za odložitev ali preprečitev ponovitve raka ledvic pri bolnikih, ki so bili operirani in pri katerih obstaja veliko tveganje za ponovitev raka.

### Kako zdravilo Sutent deluje?

Učinkovina v zdravilu Sutent, sunitinib, je zaviralec protein kinaze. To pomeni, da zavira specifične encime, imenovane protein kinaze, ki sodelujejo pri rasti in širjenju rakavih celic ter razvoju novih krvnih žil, ki jih oskrbujejo. Zdravilo Sutent lahko z njihovim zaviranjem upočasni rast in širjenje raka ter prekine oskrbo s krvjo, ki omogoča rast rakavih celic.



## **Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?**

Družba je predstavila rezultate glavne študije, v kateri so zdravilo Sutent primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) pri 615 bolnikih z velikim tveganjem za ponovitev raka ledvic po kirurškem posegu. Bolnike so zdravili približno eno leto, v študiji pa so proučevali, kako dolgo je trajalo, da se je rak ponovil (preživetje brez ponovitve bolezni).

## **Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?**

Postopek ocenjevanja je bil zaključen in odbor CHMP je izrazil negativno mnenje. Družba je zahtevala ponovno presojo negativnega mnenja, ki pa še ni bila zaključena, ko se je družba odločila za umik vloge.

## **Kakšno je bilo takrat priporočilo odbora CHMP?**

Odbor CHMP je na podlagi pregleda podatkov ob umiku vloge izrazil negativno mnenje in priporočil, da se dovoljenje za promet z zdravilom Sutent ne spremeni tako, da bi dodali zdravljenje bolnikov z velikim tveganjem za ponovitev raka ledvic po kirurškem posegu.

Odbor CHMP je presodil, da dokazi, da zdravilo Sutent odloži ponovitev raka, niso bili prepričljivi. Tudi ko so bili podatki bolnikov z največjim tveganjem za ponovitev raka obravnavani ločeno, koristi zdravila Sutent še vedno niso bile prepričljive. Poleg tega ima to zdravilo znane neželene učinke, ki vplivajo na kakovost življenja bolnikov.

Zato je odbor CHMP ob umiku vloge menil, da koristi zdravila Sutent pri zdravljenju bolnikov z velikim tveganjem za ponovitev raka ledvic po kirurškem posegu ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

## **Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?**

Družba je v dopisu, s katerim je agencijo obvestila o umiku vloge, navedla, da jo umika, ker predloženi podatki odboru CHMP ne omogočajo zaključka, da koristi odtehtajo tveganja.

Dopis o umiku vloge je na voljo [tukaj](#).

## **Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?**

Družba je odbor CHMP obvestila, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila Sutent.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.

## **Kaj to pomeni za nadaljnjo uporabo zdravila Sutent za druge uporabe?**

Umik vloge nima posledic za odobrene uporabe zdravila Sutent.