



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 juli 2018
EMA/504631/2018
EMA/H/C/000687/II/0065

Återkallande av ansökan om ändring av godkännande för försäljning av Sutent (sunitinib)

Den 26 juni 2018 underrättade Pfizer Limited officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om utvidgning av användningen av Sutent till behandling av patienter med hög risk för att deras njurcancer kommer tillbaka efter kirurgi.

Vad är Sutent?

Sutant är ett cancerläkemedel som för närvarande är godkänt för behandling av följande cancerformer:

- gastrointestinal stromacellstumör (en cancerform i mage och tarm),
- pankreatiska neuroendokrina tumörer (tumörer i de hormonproducerande cellerna i bukspottkörteln),
- metastaserad njurcellscancer (njurcancer som har spridit sig till andra delar av kroppen).

Sutant har varit godkänt sedan juli 2006 och innehåller den aktiva substansen sunitinib.

Mer information om Sutents nuvarande användningar finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Vad skulle Sutent användas för?

Sutant skulle användas för att fördröja eller förhindra återkomsten av njurcancer hos patienter som har opererats och som löper hög risk för att deras cancer kommer tillbaka.

Hur verkar Sutent?

Den aktiva substansen i Sutent, sunitinib, är en proteinkinashämmare. Detta innebär att den blockerar specifika enzymer som kallas proteinkinaser och som deltar i cancercellernas tillväxt och spridning och i utvecklingen av nya blodkärl som försörjer dem. Genom att blockera dessa receptorer kan Sutent



minska cancers tillväxt och spridning och stänga av den blodförsörjning som gör att cancercellerna kan växa.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram resultaten från en huvudstudie där Sutent jämfördes med placebo (overksam behandling) hos 615 patienter som löpte hög risk för att deras njurcancer skulle komma tillbaka efter kirurgi. Patienterna behandlades i omkring ett år, och i studien undersöktes hur länge det tog för cancer att komma tillbaka (sjukdomsfri överlevnad).

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Utvärderingen var avslutad och CHMP hade kommit med ett negativt ställningstagande. Företaget hade begärt omprövning av det negativa ställningstagandet. Denna omprövning var ännu inte avslutad när företaget återkallade ansökan.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hade CHMP vid tidpunkten för återkallandet kommit med ett negativt ställningstagande och rekommenderade att godkännandet för försäljning av Sutent inte skulle ändras till behandling av patienter med hög risk för att deras njurcancer kommer tillbaka efter kirurgi.

CHMP fann inte att beläggen för att Sutent fördröjer cancers återkomst var övertygande. När data från patienter med högst risk för att cancer kommer tillbaka undersöktes separat var nyttan med Sutent fortfarande inte övertygande. Dessutom har läkemedlet kända biverkningar som påverkar patientens livskvalitet.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför CHMP att nyttan med Sutent inte övervägde riskerna vid behandling av patienter med hög risk för att deras njurcancer kommer tillbaka efter kirurgi.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I skrivelsen till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att det återkallade ansökan eftersom de inlämnade uppgifterna hindrar CHMP från att dra slutsatsen att nyttan är större än riskerna.

Företagets skrivelse om återkallande av ansökan finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade CHMP om att återkallandet inte får några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar med Sutent.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.

Vad händer med Sutent vid behandling i andra användningar?

Återkallandet får inga följder för användningen av Sutent vid dess godkända indikationer.