



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/487080/2014
EMA/H/C/000687

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Sutent

sunitinibum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Sutent. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Sutent.

Co je Sutent?

Sutent je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku sunitinib. Je dostupný ve formě tobolek (12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg a 50 mg).

K čemu se přípravek Sutent používá?

Přípravek Sutent se používá k léčbě dospělých s těmito typy nádorů:

- gastrointestinální stromální tumor, což je typ nádoru žaludku a střev, při němž dochází k nekontrolovanému růstu buněk v podpůrných tkáních těchto orgánů. Přípravek Sutent se používá u pacientů s gastrointestinálními stromálními tumory, které nelze odstranit chirurgicky nebo které se rozšířily do jiných částí těla. Používá se po předchozí neúspěšné léčbě imatinibem (jiným protinádorovým přípravkem),
- metastatický adenokarcinom ledviny, což je jedna z forem rakoviny ledviny, která se rozšířila do jiných částí těla,
- neuroendokrinní nádory pankreatu (nádory buněk slinivky břišní, které produkují hormony), které se rozšířily nebo které nelze odstranit chirurgicky. Přípravek Sutent se používá, pokud se onemocnění zhoršuje a nádorové buňky lze dobře odlišit (jsou podobné běžným buňkám slinivky břišní).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



Jak se přípravek Sutent používá?

Léčba přípravkem Sutent by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s podáváním protinádorových přípravků.

V případě gastrointestinálního stromálního tumoru a metastatického adenokarcinomu ledviny je přípravek Sutent užíván v 6týdenních cyklech (50mg dávka se podává jednou denně po dobu 4 týdnů a poté následuje 2týdenní „přestávka“). Na základě pacientovy reakce na léčbu lze dávku upravit, měla by se však pohybovat v rozmezí 25 až 75 mg.

U neuroendokrinních nádorů pankreatu se přípravek Sutent podává v dávce 37,5 mg jednou denně bez přerušení. Tuto dávku lze rovněž upravit.

Jak přípravek Sutent působí?

Léčivá látka v přípravku Sutent, sunitinib, je inhibitor proteinkinázy. To znamená, že blokuje některé konkrétní enzymy známé pod souhrnným názvem proteinkinázy. Tyto enzymy se nacházejí v některých receptorech na povrchu rakovinných buněk, kde se podílejí na jejich růstu a šíření, a dále v krevních cévách zásobujících nádory, kde se účastní vzniku nových krevních cév. Blokováním těchto enzymů může přípravek Sutent omezit růst a šíření rakoviny a přerušit přísun krve potřebný pro další růst rakovinných buněk.

Jak byl přípravek Sutent zkoumán?

Přípravek Sutent byl srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) na 312 pacientech s gastrointestinálním stromálním tumorem, u nichž selhala předchozí léčba imatinibem, a na 171 pacientech se zhoršujícími se neuroendokrinními nádory pankreatu, které nebylo možné chirurgicky odstranit. Přípravek Sutent byl srovnáván také s jiným protinádorovým přípravkem, interferonem alfa, na 750 pacientech s metastatickým adenokarcinomem ledviny bez předchozí léčby.

Ve všech těchto studiích byla hlavním měřítkem účinnosti doba, po kterou pacienti přežívali, aniž by u nich došlo ke zhoršení nádoru.

Jaký přínos přípravku Sutent byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Sutent byl účinnější než placebo v rámci léčby gastrointestinálních stromálních tumorů a neuroendokrinních nádorů pankreatu. Pacienti s gastrointestinálním stromálním tumorem, kteří užívali přípravek Sutent, přežívali v průměru po dobu 26,6 týdne, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění, ve srovnání s dobou 6,4 týdne u pacientů, kterým bylo podáváno placebo. U neuroendokrinních nádorů pankreatu činila tato doba 11,4 měsíce u pacientů užívajících přípravek Sutent a 5,5 měsíce u pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

V případě metastatického adenokarcinomu ledviny přežívali pacienti, kteří užívali přípravek Sutent, v průměru po dobu 47,3 týdne, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění, ve srovnání s 22,0 týdny u pacientů, kterým byl podáván interferon alfa.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Sutent?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Sutent (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou únava, gastrointestinální potíže (například průjem, pocit nevolnosti, zánět ústní sliznice, zažívací potíže a zvracení), dýchací potíže (například dušnost a kašel) a kožní potíže (například změna zbarvení kůže, suchost kůže a vyrážka), změna zbarvení vlasů, dysgeuzie (poruchy chuti), epistaxe (krvácení z nosu),

ztráta chuti k jídlu, hypertenze (vysoký krevní tlak), syndrom palmoplantární erytrodysestezie (vyrážka na dlaních a chodidlech a jejich znečistlivění), hypotyreóza (snížení funkce štítné žlázy), insomnie (potíže s usínáním a udržením spánku), závratě, bolesti hlavy, artralgie (bolest kloubů), neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je druh bílých krvinek), trombocytopenie (nízký počet krevních destiček), anémie (nízký počet červených krvinek) a leukopenie (nízký počet bílých krvinek).

Nejzávažnějšími nežádoucími účinky hlášenými v souvislosti s přípravkem Sutent jsou selhání srdce a ledvin, plicní embolie (sraženina v krevní cévě zásobující plíce), gastrointestinální perforace (protržení střev) a vnitřní krvácení.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Sutent je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Sutent schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Sutent převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Přípravku Sutent bylo původně uděleno „podmíněné schválení“, protože se očekávalo dodání dalších poznatků o tomto léčivém přípravku, zejména týkajících se léčby adenokarcinomu ledviny. Vzhledem k tomu, že společnost požadované doplňující informace předložila, v rámci rozhodnutí o registraci došlo ke změně z „podmíněného“ na „běžné“ schválení.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Sutent?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Sutent byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Sutent zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Sutent

Evropská komise udělila podmíněné rozhodnutí o registraci přípravku Sutent platné v celé Evropské unii dne 19. července 2006. To bylo změněno na běžné rozhodnutí o registraci dne 11. ledna 2007.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Sutent je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další informace o léčbě přípravkem Sutent naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2014.