



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Sutent

## sunitinib

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Sutent. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Sutent?

Sutent es un medicamento que contiene el principio activo sunitinib. Se presenta en cápsulas (12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg y 50 mg).

### ¿Para qué se utiliza Sutent?

Sutent se usa para tratar a adultos con los siguientes tipos de cáncer:

- Tumor del estroma gastrointestinal (GIST): se trata de un tipo de cáncer del estómago y el intestino delgado, por el que las células crecen descontroladamente en los estromas de estos órganos. Sutent se utiliza en pacientes con GIST que no puede extirparse quirúrgicamente o se han extendido por otras partes del organismo. Se utiliza cuando el tratamiento con imatinib (otro medicamento contra el cáncer) ha fracasado;
- carcinoma metastásico de células renales, un tipo de cáncer de riñón que se ha extendido a otras partes del organismo;
- tumores neuroendocrinos pancreáticos (tumores de las células del páncreas que producen hormonas) que se han propagado o que no pueden eliminarse con cirugía. Sutent se administra cuando la enfermedad empeora y los células tumorales son bien diferenciadas (son similares a las células normales del páncreas).

El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.



## ¿Cómo se usa Sutent?

El tratamiento con Sutent debe iniciarlo un médico con experiencia en la administración de medicamentos anticancerosos.

En el caso de los GIST y del carcinoma metastásico de células renales, Sutent se administra en ciclos de seis semanas, a una dosis de 50 mg una vez al día durante cuatro semanas seguida por un «periodo de descanso» de dos semanas. La dosis puede ajustarse en función de cómo responda el paciente al tratamiento, pero nunca deberá ser inferior a 25 ni superior a 75 mg.

En el caso de los tumores neuroendocrinos pancreáticos, la dosis de Sutent es de 37,5 mg una vez al día sin periodo de descanso. Esta dosis también puede ajustarse.

## ¿Cómo actúa Sutent?

El principio activo de Sutent, el sunitinib, es un inhibidor de la proteincinasa. Esto significa que bloquea unas enzimas concretas conocidas como proteínas cinasas, Estas enzimas se hallan en algunos receptores de la superficie de las células cancerosas, donde intervienen en su crecimiento y propagación, así como en los vasos sanguíneos que irrigan los tumores, donde intervienen en el desarrollo de nuevos vasos sanguíneos. Al bloquear estas enzimas, Sutent puede reducir el crecimiento y propagación del cáncer, y cortar el riego sanguíneo que permite crecer a las células cancerosas.

## ¿Qué tipo de estudios se han realizado con Sutent?

Sutant se comparó con un placebo (tratamiento simulado) en 312 pacientes con GIST cuyo tratamiento anterior con imatinib había fracasado, y en 171 pacientes con tumores neuroendocrinos pancreáticos que no podían extirparse quirúrgicamente. Se comparó asimismo con otro medicamento anticanceroso, el interferón alfa, en 750 pacientes con carcinoma metastásico de células renales sin tratamiento previo.

En todos los estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo de vida de los pacientes sin que los tumores empeoraran.

## ¿Qué beneficio ha demostrado tener Sutent durante los estudios?

Sutant fue más eficaz que el placebo en el tratamiento de los GIST y los tumores neuroendocrinos pancreáticos. Los pacientes con GIST que tomaron Sutent sobrevivieron un promedio de 26,6 semanas sin que la enfermedad empeorase, en comparación con las 6,4 semanas en el caso de los pacientes que tomaron un placebo. En el caso de los tumores neuroendocrinos pancreáticos, la media fue de 11,4 meses en el grupo que tomaba Sutent y de 5,5 meses en el del placebo.

En el carcinoma metastásico de células renales, los pacientes que tomaron Sutent sobrevivieron un promedio de 47,3 semanas sin que la enfermedad empeorase, en comparación con las 22 semanas de los pacientes que tomaron interferón alfa.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Sutent?

Los efectos secundarios de Sutent (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) incluyen fatiga (cansancio), trastornos gastrointestinales (como diarrea, malestar, inflamación de la mucosa de la boca, indigestión y vómitos), trastornos respiratorios (disnea y tos) y cutáneos (descoloración de la piel, sequedad de la piel y sarpullidos), cambios en el color del cabello, disgeusia (trastornos del sabor), epistaxis (sangrado de nariz), pérdida de apetito, hipertensión (elevada presión sanguínea),

eritrodisestesia palmoplantar (hinchazón y hormigueo de manos y pies), hipotiroidismo (actividad insuficiente de la glándula tiroides), insomnio (dificultad para conciliar el sueño y mantenerse despierto), vértigo, dolor de cabeza, artralgia (dolor de las articulaciones), neutropenia (bajos niveles de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), trombocitopenia (bajos recuentos de plaquetas), anemia (concentración baja de glóbulos rojos) y leucopenia (bajos recuentos de glóbulos blancos)

Los efectos más graves notificados con Sutent incluyen fallos renales y cardíacos, embolia pulmonar (coágulo en un vaso sanguíneo que irriga los pulmones), perforación gastrointestinal (agujeros en la pared del intestino) y hemorragias internas (hemorragia).

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Sutent, ver el prospecto.

## **¿Por qué se ha aprobado Sutent?**

El CHMP decidió que los beneficios de Sutent son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

En un principio se concedió a Sutent una 'autorización condicional' que significa que aún faltaba información sobre el medicamento, en particular para el tratamiento del carcinoma de células renales. Una vez la empresa facilitó la información complementaria necesaria, la autorización fue modificada de «condicional» a «normal».

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Sutent?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Sutent se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad ha sido incluida en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Sutent, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

## **Otras informaciones sobre Sutent**

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización condicional válida en toda la Unión Europea a Sutent el 19 de julio de 2006. Dicha autorización se convirtió en autorización plena el 11 de enero de 2007.

El texto completo del EPAR de Sutent puede encontrarse en el sitio web de la Agencia en [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para más información sobre el tratamiento con Sutent, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2014.