



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Sutent

## sunitiniib

See on ravimi Sutent Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Sutent?

Sutent on ravim, mis sisaldab toimeainena sunitiniibi. Ravimit turustatakse kapslitena (12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg ja 50 mg).

### Milleks Sutenti kasutatakse?

Sutenti kasutatakse täiskasvanud patsientidel järgmistele vähivormide raviks:

- gastrointestinaalne stromaaltuumor (GIST) – teatud liiki mao- ja soolevähk, mille korral nende elundite tugikudede rakud hakkavad takistamatult vohama. Sutenti kasutatakse gastrointestinaalsete stromaaltuumoritega täiskasvanute raviks, kui neid tuumoreid ei saa kirurgiliselt eemaldada või kui vähk on levinud organismis ka mujale. Ravimit kasutatakse pärast seda, kui ravi vähiravimi imatiniibiga on ebaõnnestunud;
- metastaatiline neerurakk-kartsinoom – teatud liiki neeruvähk, mis on levinud organismis ka mujale;
- pankrease neuroendokriintuumorid (kõhunäärme hormoone tekitavate rakkude kasvaja), mis on levinud organismis ka mujale või mida ei saa kirurgiliselt eemaldada. Sutenti kasutatakse, kui haigus süveneb ja kasvajakud on hästi diferentseerunud (sarnanevad kõhunäärme normaalsete rakkudega).

Sutent on retseptiravim.



## Kuidas Sutenti kasutatakse?

Ravi Sutentiga peab alustama vähiravimite manustamises kogenud arst.

Gastrointestinaalse stromaaltuumori ja metastaatilise neerurakk-kartsinoomi korral antakse Sutenti 6-nädalaste tsüklikena: 50 mg ööpäevase annusena nelja nädala jooksul, millele järgneb kahepäevane paus. Patsiendi ravivastuse järgi tohib annust kohandada, kuid see peab olema vahemikus 25–75 mg.

Pankrease neuroendokriintuumorite korral antakse Sutenti annuses 37,5 mg üks kord ööpäevas ilma pausita. Annust võib olla vaja kohandada.

## Kuidas Sutent toimib?

Sutenti toimeaine sunitiniib on proteiinkinaasiinhibiitor ehk aine, mis blokeerib teatud ensüüme proteiinkinaase. Neid leidub teatud retseptorites vähirakkude pinnal, kus osalevad vähirakkude kasvus ja levikus, ning kasvujaid varustavates veresoontes, kus osalevad uute veresoonte tekkes. Neid ensüüme blokeerides takistab Sutent vähi kasvu ja levikut ning peatab vähirakkude kasvu toetava verevarustuse.

## Kuidas Sutenti uuriti?

Sutenti võrreldi platseeboga (näiv ravim) 312 gastrointestinaalse stromaaltuumoriga patsiendil, kelle varasem ravi imatiniibiga oli ebaõnnestunud, ja 171 pankrease kaugelearenenud neuroendokriintuumoriga patsiendil, mida ei olnud võimalik kirurgiliselt eemaldada. Sutenti võrreldi ka vähiravimi alfainterferooniga uuringus, milles osales 750 metastaatilise neerurakk-kartsinoomiga patsienti, kelle vähki ei olnud varem ravitud.

Kõigis uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja aeg haiguse süvenemiseni.

## Milles seisneb uuringute põhjal Sutenti kasulikkus?

Sutent oli gastrointestinaalse stromaaltuumori ja pankrease neuroendokriintuumorite ravis platseebost efektiivsem. Gastrointestinaalse stromaaltuumori korral oli progresseerumiseta elulemus Sutenti saanud patsientidel keskmiselt 26,6 nädalat ja platseebot saanutel 6,4 nädalat. Pankrease neuroendokriintuumorite korral oli haiguse süvenemiseni kulunud aeg Sutenti saanud patsientidel keskmiselt 11,4 kuud ja platseebot saanud patsientidel 5,5 kuud.

Metastaatilise neerurakk-kartsinoomi korral oli aeg haiguse süvenemiseni Sutenti saanute rühmas keskmiselt 47,3 nädalat ja alfainterferooni rühmas 22,0 nädalat.

## Mis riskid Sutentiga kaasnevad?

Sutenti kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on väsimus, seedetrakti häired (nagu kõhulahtisus, iiveldus, suu limaskesta põletik, seedehäired ja oksendamine), hingamishäired (nt raskendatud hingamine ja köha) ja nahahäired (nt nahavärvuse muutus, nahakuivus ja lööve), juuksevärvuse muutus, düsgeusia (maitsehäired), epistaksis (ninaverejooks), isutus, hüpertensioon (kõrgvererõhutõbi), palmaar-plantaarne erütrodüsesteesia (käe- ja jalalabade lööve ja tuimus), hüpotüroidism (kilpnäärme alatalitus), unetus (uinumis- ja unehäired), peapööritus, peavalu, liigesevalu, neutropeenid (teatud valgeliblede neutrofiilide vähesus), trombotsütopeenid (vereliistakute vähesus), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus) ja leukopeenia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus).

Sutenti kõige raskemate kõrvalnähtude hulka kuuluvad südame- ja neerupuudulikkus, kopsuemboolia (trombid kopsudes), seedekulgla perforatsioonid (soolemulgustused) ja sisemised verejooksud.

Sutenti kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

### **Miks Sutent heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Sutenti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Sutentile anti müügiluba esialgu tingimuslikult, sest ravimi ja eelkõige selle kasutamise kohta neerurakk-kartsinoomi ravis oodati täiendavaid andmeid. Et ettevõtte esitas vajaliku lisateabe, muudeti tingimuslik müügiluba tavaliseks müügiloaks.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Sutenti ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Sutenti võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Sutenti omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

### **Muu teave Sutenti kohta**

Euroopa Komisjon andis Sutenti müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 19. juulil 2006. Tingimuslik müügiluba muudeti tavaliseks müügiloaks 11. jaanuaril 2007.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Sutenti kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Sutentiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2014.