



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Sutent

## sunitinib

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Sutent. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Sutent.

### O que é o Sutent?

O Sutent é um medicamento que contém a substância ativa sunitinib. Encontra-se disponível em cápsulas (12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg e 50 mg).

### Para que é utilizado o Sutent?

O Sutent é utilizado no tratamento de adultos com os seguintes tipos de cancro:

- tumor do estroma gastrointestinal (GIST), um tipo de cancro do estômago e do intestino caracterizado pelo crescimento descontrolado de células dos tecidos de suporte destes órgãos. O Sutent é utilizado em doentes com GIST que não pode ser removido com cirurgia ou que se tenha propagado a outras partes do corpo. É utilizado após ter falhado o tratamento com imatinib (outro medicamento usado no tratamento do cancro);
- carcinoma das células renais metastático, um tipo de cancro dos rins que se propagou a outras partes do corpo;
- tumores neuroendócrinos do pâncreas (tumores das células produtoras de hormonas no pâncreas) que se propagaram ou não podem ser removidos com cirurgia. O Sutent é utilizado caso se verifique progressão da doença e se as células tumorais forem bem diferenciadas (semelhantes a células normais no pâncreas).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



## **Como se utiliza o Sutent?**

O tratamento com o Sutent apenas deve ser iniciado por médicos experientes na administração de medicamentos usados no tratamento do cancro.

No tratamento do GIST e do carcinoma de células renais metastático, o Sutent é administrado em ciclos de seis semanas, numa dose de 50 mg uma vez ao dia, durante quatro semanas, seguidas de um período de descanso de duas semanas. A dose pode ser ajustada de acordo com a resposta do doente ao tratamento, mas deve ser mantida no intervalo de 25 a 75 mg.

No tratamento dos tumores neuroendócrinos do pâncreas, o Sutent é administrado numa dose de 37,5 mg uma vez ao dia, sem período de descanso. Esta dose também pode ser ajustada.

## **Como funciona o Sutent?**

A substância activa do Sutent, o sunitinib, é um inibidor da proteína quinase. Isto significa que bloqueia um tipo específico de enzimas chamado proteínas quinases. Estas enzimas podem ser detetadas nalguns recetores à superfície das células cancerígenas, onde estão envolvidas no crescimento e disseminação das células cancerígenas, bem como nos vasos sanguíneos que alimentam os tumores, onde participam no desenvolvimento de novos vasos sanguíneos. Ao bloquear estas enzimas, o Sutent pode reduzir o crescimento e a propagação do cancro, bem como cortar o fornecimento de sangue que mantém o crescimento das células cancerígenas.

## **Como foi estudado o Sutent?**

O Sutent foi comparado com um placebo (tratamento simulado) em 312 doentes com GIST cujo tratamento anterior com imatinib falhara e em 171 doentes com tumores neuroendócrinos do pâncreas em progressão que não podiam ser removidos por cirurgia. O Sutent foi também comparado com outro medicamento anticancerígeno, o interferão alfa, em 750 doentes com carcinoma das células renais metastático não submetidos a tratamento anterior.

Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi o tempo que os doentes viveram sem agravamento dos tumores.

## **Qual o benefício demonstrado pelo Sutent durante os estudos?**

O Sutent foi mais eficaz do que o placebo no tratamento dos GIST e dos tumores neuroendócrinos do pâncreas. Os doentes com GIST que tomaram o Sutent sobreviveram uma média de 26,6 semanas sem progressão da doença, em comparação com 6,4 semanas nos doentes que receberam o placebo. Para os tumores neuroendócrinos do pâncreas os valores foram de 11,4 meses no grupo tratado com Sutent e 5,5 meses no grupo do placebo.

No carcinoma de células renais metastático, os doentes que tomaram o Sutent sobreviveram uma média de 47,3 semanas sem progressão da doença, em comparação com 22,0 semanas nos doentes que tomaram interferão alfa.

## **Qual é o risco associado ao Sutent?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Sutent (observados em mais de 1 doente em cada 10) são fadiga (cansaço), distúrbios gastrointestinais (tais como diarreia, enjoos, inflamação da mucosa da boca, indigestão e vómitos), respiratórios (tais como falta de ar e tosse) e cutâneos (tais como descoloração da pele, pele seca e erupções cutâneas), alterações na cor do cabelo, disgeusia

(alterações do paladar), epistaxis (hemorragias nasais), perda de apetite, hipertensão (pressão arterial elevada), síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar (erupções cutâneas e formiguelo nas palmas das mãos e nas plantas dos pés, hipotireoidismo (glândula tireoide pouco activa), insónia (dificuldade em adormecer ou em dormir), tonturas, dor de cabeça, arthralgia (dor nas articulações), neutropenia (contagens baixas de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos), trombocitopenia (contagens baixas de plaquetas), anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos) e leucopenia (contagens baixas de glóbulos brancos).

Os efeitos secundários mais graves comunicados relativamente ao Sutent incluem insuficiência cardíaca e renal, embolia pulmonar (coágulo de sangue num vaso sanguíneo que irriga os pulmões), perfurações gastrointestinais (orifícios nas paredes do intestino) e hemorragias internas (sangramentos).

Para a lista completa dos efeitos secundários e de restrições relativamente ao Sutent, consulte o Folheto Informativo.

### **Por que foi aprovado o Sutent?**

O CHMP concluiu que os benefícios do Sutent são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Foi inicialmente concedida ao Sutent uma autorização condicional porque se aguardavam mais dados sobre o medicamento, nomeadamente no que respeita ao tratamento do carcinoma das células renais. Dado a empresa ter apresentado a informação adicional necessária, a autorização passou de condicional a plena.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Sutent?**

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Sutent. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Sutent, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

### **Outras informações sobre o Sutent**

Em 19 de julho de 2006, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Sutent. Em 11 de janeiro de 2007, a autorização passou a autorização plena.

O EPAR completo relativo ao Sutent pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Sutent, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR), ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2014.