

VI.2 Елементи резюме для громадськості

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Шлунково-кишкова стромальна пухлина (ШКСП)

Шлунково-кишкові стромальні пухлини (ШКСП) є найпоширенішими мезенхімальними новоутвореннями шлунково-кишкового тракту (ШКТ), що вражають 10-15 осіб на мільйон на рік у західних країнах^{1,2,3}. Захворюваність серед населення Азії оцінюється як вища і становить 16-20 осіб на мільйон на рік^{4,5}, тоді як у США вона оцінюється на рівні 68 осіб на мільйон на рік⁶. Досліджень з даними про глобальну захворюваність та поширеність немає¹.

Метастатична нирково-клітинна карцинома (МНКК)

Показники захворюваності на нирково-клітинний рак (НКР) у світі відрізняються більш ніж у 10-20 разів, причому найвищі показники у західних країнах, таких як Скандинавія, Франція, Канада та США, а найнижчі - у Центральній і Південній Америці та Азії. НКР майже вдвічі частіше зустрічається серед чоловіків, ніж серед жінок: наприклад, у США в 2004 році, за оцінками, було зареєстровано понад 22 000 нових випадків захворювання серед чоловіків (6% всіх діагнозів раку серед чоловіків) і майже 8 000 смертей (3% смертей від раку серед чоловіків), порівняно з майже 14 000 новими випадками захворювання і майже 5 000 смертями серед жінок.²

Нейроендокринні пухлини підшлункової залози (pNET)

Це рідкісний вид раку, якого реєструється приблизно 1 000 нових випадків на рік у Сполучених Штатах. Він становлять від 3% до 5% злоякісних пухлин підшлункової залози і в цілому має кращий прогноз, ніж більш поширені екзокринні пухлини підшлункової залози. П'ятирічна виживаність становить близько 55%, коли пухлини локалізовані і піддаються резекції, і лише близько 15%, коли пухлини не підлягають резекції. Загальна 5-річна виживаність становить близько 42%.³

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Сунітиніб є інгібітором протеїнкінази. Це означає, що він блокує деякі специфічні ферменти, відомі як протеїнкінази. Ці ферменти містяться в деяких рецепторах на поверхні ракових клітин, де вони беруть участь у рості та поширенні ракових клітин, а також у кровоносних судинах, які живлять пухлини, де вони беруть участь у розвитку нових кровоносних судин. Блокуючи ці ферменти, сунітиніб може зменшити ріст і поширення раку та перекрити кровопостачання, яке підтримує ріст ракових клітин.

Сунітиніб виявився ефективнішим за плацебо при лікуванні стромальної пухлини шлунково-кишкового тракту та нейроендокринних пухлин підшлункової залози. Пацієнти зі стромальною пухлиною шлунково-кишкового тракту, які приймали сунітиніб, прожили в середньому 26,6 тижнів без погіршення перебігу захворювання порівняно з 6,4 тижнями у пацієнтів, які приймали плацебо. Для нейроендокринних пухлин підшлункової залози ці показники становили 11,4 місяця у групі сунітинібу та 5,5 місяця у групі плацебо.

При метастатичній нирково-клітинній карциномі пацієнти, які приймали сунітиніб, прожили в середньому 47,3 тижня без погіршення стану порівняно з 22,0 тижнями у пацієнтів, які отримували інтерферон альфа.

VI.2.3. Невідомі фактори, що стосуються ефективності лікування

Безпека та ефективність застосування сунітинібу для пацієнтів віком до 18 років не встановлені. Дослідження за участю вагітних жінок, які застосовують сунітиніб, не проводилися.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Дисфункція або пошкодження серця (кардіотоксичність, включаючи шлуночкову тахікардію типу «пірует», дисфункцію лівого шлуночка/серцеву недостатність, перикардіальні явища та серцеві ішемічні явища)	Сунітиніб може спричинити проблеми з серцем. У клінічному дослідженні із застосуванням сунітинібу повідомлялося про ураження серця.	Застосування відповідно до рекомендацій, викладених в інструкції для медичного застосування. Порадьтеся з лікарем перед початком застосування сунітинібу, якщо у вас є проблеми із серцем або аномальні зміни серцевого ритму. Ваш лікар може зробити електрокардіограму, щоб оцінити наявність цих проблем під час лікування сунітинібом. Повідомте лікаря, якщо під час застосування сунітинібу ви відчуваєте сильну втому або запаморочення, непритомність, задишку, набряки стоп і щиколоток або ненормальне серцебиття.
Аномальні зміни в головному мозку (синдром оборотної задньої лейкоенцефалопатії)	Рідкісною побічною реакцією є аномальні зміни в головному мозку, які можуть викликати комплекс симптомів, включаючи головний біль, сплутаність свідомості, судоми та втрату зору (синдром оборотної задньої лейкоенцефалопатії).	Застосовувати відповідно до рекомендацій, викладених в інструкції для медичного застосування. Порадьтеся з лікарем перед початком застосування сунітинібу, якщо у вас є або були судоми. Якнайшвидше повідомте лікаря, якщо у вас з'явився підвищений артеріальний тиск, головний біль та втрата зору.
Печінкова недостатність	Випадки печінкової недостатності, деякі з них з летальним наслідком, спостерігалися у <1% пацієнтів із солідними пухлинами, які отримували сунітиніб.	Застосовувати відповідно до рекомендацій, викладених в інструкції для медичного застосування. Порадьтеся з лікарем, перш ніж початком застосування сунітинібу, якщо у вас є або були проблеми з печінкою. Повідомте лікаря, якщо під час лікування

		сунітинібом у Вас з'являться будь-які з наступних ознак та симптомів проблем з печінкою: свербіж, жовтизна очей або шкіри, темна сеча, біль або дискомфорт у правій верхній ділянці шлунку. Лікар повинен зробити аналіз крові для перевірки функції печінки до і під час лікування сунітинібом, а також за наявності клінічних показань.
Пошкодження кісток щелепи (остеонекроз щелепи)	Повідомлялося про випадки остеонекрозу щелепи у пацієнтів, які отримували сунітиніб.	Застосовувати відповідно до рекомендацій, викладених в інструкції для медичного застосування. Біль у роті, зубах та/або щелепі, набряк або виразки в роті, оніміння або відчуття важкості в щелепі, розхитування зуба можуть бути ознаками та симптомами пошкодження кісткової тканини щелепи (остеонекрозу). Негайно повідомте свого лікаря та стоматолога, якщо ви відчуваєте будь-які із зазначених симптомів. Якщо Вам необхідно пройти інвазивне стоматологічне лікування або стоматологічну операцію, повідомте стоматолога, що Ви лікуєтеся сунітинібом.
Тяжкі шкірні висипання (токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема)	Повідомлялося про тяжкі шкірні висипання (синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема) при застосуванні сунітинібу, що з'являються спочатку у вигляді червонуватих мішенеподібних плям або круглих плям, часто з пухирями в центрі плями на тулубі. Висип може прогресувати до поширених пухирів або лущення шкіри і може становити загрозу для	Застосовувати відповідно до рекомендацій, викладених в інструкції для медичного застосування. Якщо у вас з'явився висип або такі шкірні симптоми, негайно зверніться до лікаря.

	життя.	
Ниркова недостатність	Повідомлялося про випадки ниркової недостатності та/або гострої ниркової недостатності, в деяких випадках з летальним наслідком.	Застосовувати відповідно до рекомендацій, викладених в інструкції для медичного застосування. Порадьтеся з лікарем перед початком застосування сунітинібу, якщо у вас є або були проблеми з нирками. Лікар буде контролювати функцію нирок.

Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо (включаючи причину, чому це вважається потенційним ризиком)
Канцерогенність	Актуальність неопластичних результатів, що спостерігаються в дослідженнях канцерогенності на мишах та щурах при лікуванні сунітинібом, для людей є незрозумілою.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю	Застосування сунітинібу не досліджували у пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю, тому його застосування у пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю не можна рекомендувати.

VI.2.5 Короткий опис заходів з мінімізації ризиків проблем безпеки

Інформація з безпеки сунітинібу містить детальну інформацію для лікарів, фармацевтів та інших медичних працівників про спосіб застосування лікарського засобу, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації.

Заходи, наведені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Сунітиніб не має додаткових заходів з мінімізації ризику.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (запланована діяльність у післяреєстраційний період)

У плані післяреєстраційного розвитку не заплановано жодних досліджень, тому в цьому розділі вказується "не застосовано".

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано.