

Sažetak javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku

Sunitinib JGL 12,5 mg tvrde kapsule Sunitinib JGL 25 mg tvrde kapsule Sunitinib JGL 50 mg tvrde kapsule (sunitinib)

Ovaj dokument objašnjava kako je lijek Sunitinib JGL ocijenjen, kao i koji su uvjeti za njegovu primjenu. Nije mu svrha dati detaljne upute o primjeni lijeka Sunitinib JGL.

Detaljne upute o primjeni lijeka Sunitinib JGL, bolesnici mogu pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Sunitinib JGL i za što se koristi?

Sunitinib JGL je generički lijek. To znači da je Sunitinib JGL lijek esencijalno sličan referentnom lijeku Sutent tvrde kapsule koji je već odobren u Europskoj uniji. Referentni lijek je onaj za kojeg je u odgovarajućim kliničkim ispitivanjima dokazano da je djelotvoran i siguran, te je već najmanje deset godina u primjeni na tržištu Europske unije. Generički lijek je lijek koji sadrži iste djelatne tvari u istoj količini kao referentni lijek te dolazi u istom obliku kao referentni lijek. Iako generički lijek ima različit naziv u odnosu na referentni lijek, sigurnost i djelotvornost generičkog i referentnog lijeka moraju biti jednake.

Sunitinib JGL se koristi za liječenje odraslih bolesnika koji imaju sljedeće vrste raka:

- gastrointestinalni stromalni tumor (GIST), jednu vrstu raka želuca i crijeva, i to kada imatinib (drugi lijek protiv raka) više ne djeluje ili ga bolesnik ne smije uzimati.
- metastatski karcinom bubrežnih stanica (MRCC), jednu vrstu raka bubrega koji se proširio u druge dijelove tijela.
- neuroendokrine tumore gušterače (pNET) (tumore stanica gušterače koje luče hormone) koji su uznapredovali ili se ne mogu kirurški odstraniti.

Kako djeluje lijek Sunitinib JGL?

Sunitinib JGL sadrži djelatnu tvar sunitinib, koja je inhibitor protein kinaze. Koristi se za liječenje raka jer sprečava djelovanje posebne skupine proteina koji su uključeni u rast i širenje tumorskih stanica.

Kako se primjenjuje lijek Sunitinib JGL?

Lijek je potrebno uzimati točno onako kako je propisao liječnik.

Liječnik će propisati odgovarajuću dozu, ovisno o vrsti raka koji se liječi.

Ako se bolesnik liječi od:

- gastrointestinalnog stromalnog tumora ili metastatskog karcinom bubrežnih stanica uobičajena doza je 50 mg jedanput na dan tijekom 28 dana (4 tjedna), nakon čega

slijedi 14 dana (2 tjedna) odmora (bez uzimanja lijeka), tako da cijeli ciklus traje 6 tjedana.

- neuroendokrinog tumora gušterače uobičajena doza je 37,5 mg jedanput na dan bez razdoblja odmora.

Liječnik će odrediti odgovarajuću dozu koju bolesnik treba uzimati kao i kada treba prestati uzimati ovaj lijek.

Sunitinib JGL se može uzimati s hranom ili bez nje.

Za detaljne informacije o doziranju, putu i načinu primjene i trajanju liječenja bolesnici trebaju pročitati dio 3. upute o lijeku.

Ovaj lijek izdaje se na recept, u ljekarni.

Kako je dokazana sigurnost i djelotvornost lijeka Sunitinib JGL?

Budući da je Sunitinib JGL generički lijek, u svrhu dokaza njegove djelotvornosti i sigurnosti primjene provedena su dva ispitivanja bioekvivalencije (na tašte te uz hranu) između ispitivanog lijeka u jačini od 50 mg i referentnog lijeka *Sutent 50 mg tvrde kapsule*, Pfizer Europe MA EEIG, Latvija.

Umjesto ispitivanja bioekvivalencije za jačine lijeka 12,5 mg i 25 mg, podnositelj zahtjeva je prema uvjetima propisanim u smjernici *Guideline On The Investigation of Bioequivalence*” (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr **) zatražio *biowaiver*.

Koje su moguće nuspojave lijeka Sunitinib JGL?

Budući da je Sunitinib JGL generički lijek, njegove koristi i moguće nuspojave smatraju se jednakima referentnom lijeku.

Kao i svi drugi lijekovi, Sunitinib JGL može izazvati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Cjeloviti popis nuspojava naveden je u uputi o lijeku.

Na koji način je lijek Sunitinib JGL odobren?

HALMED je ocjenom dokumentacije o lijeku utvrdio da je lijek Sunitinib JGL odgovarajuće farmaceutske kakvoće i istovjetan referentnom lijeku *Sutent 50 mg tvrde kapsule*. Stoga je HALMED zaključio da je, kao i kod referentnog lijeka, korist primjene lijeka Sunitinib JGL veća od rizika te je sukladno zahtjevima Europske unije i hrvatskom Zakonu o lijekovima (NN 76/13., 90/14. i 100/18.) odobrio stavljanje predmetnog lijeka u promet.

Koje su mjere poduzete kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Sunitinib JGL?

Kako bi se osiguralo da se Sunitinib JGL koristi što sigurnije razvijen je Plan upravljanja rizicima. Na temelju tog plana, važne sigurnosne informacije uvrštene su u sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku za lijek Sunitinib JGL, poput odgovarajućih mjera opreza koje trebaju slijediti zdravstveni djelatnici i bolesnici.

Sve sigurnosne informacije kontinuirano se prate. Nadalje, sve nuspojave koje HALMED-u prijavljuju bolesnici i zdravstveni djelatnici kontinuirano će se pratiti i pregledavati.

Ostale informacije o lijeku Sunitinib JGL

Rješenje o odobrenju za stavljanje lijekova Sunitinib JGL 12,5 mg tvrde kapsule, Sunitinib JGL 25 mg tvrde kapsule i Sunitinib JGL 50 mg tvrde kapsule u promet u Republici Hrvatskoj dano je 31. kolovoza 2022. godine.

Cjelovito javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku nalazi se u nastavku ovog Sažetka. Za više informacija o liječenju lijekom Sunitinib JGL, pročitajte uputu o lijeku (na internetskim stranicama HALMED-a u dijelu Lijekovi/ Baza lijekova) ili kontaktirajte svog liječnika ili ljekarnika.

Ovaj Sažetak je zadnji puta revidiran u listopadu 2022.

Javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku

Znanstvena rasprava

**Sunitinib JGL 12,5 mg tvrde kapsule
Sunitinib JGL 25 mg tvrde kapsule
Sunitinib JGL 50 mg tvrde kapsule
(sunitinib)**

Datum: Listopad 2022.

I. UVOD

Na temelju ocjene kakvoće, sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka, Agencija za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske (HALMED) izdala je Rješenje o odobrenju za stavljanje u promet lijekova Sunitinib JGL 12,5 mg tvrde kapsule, Sunitinib JGL 25 mg tvrde kapsule i Sunitinib JGL 50 mg tvrde kapsule, nositelja odobrenja JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., RH, dana 31. kolovoza 2022. godine.

Sunitinib JGL je indiciran za:

- liječenje neoperabilnog i/ili metastatskog malignog gastrointestinalnog stromalnog tumora (GIST) u odraslih bolesnika nakon neuspješnog liječenja imatinibom zbog rezistencije ili nepodnošenja,
- liječenje uznapredovalog/metastatskog karcinoma bubrežnih stanica (MRCC-a) u odraslih bolesnika,
- liječenje neoperabilnih ili metastatskih, dobro diferenciranih neuroendokrinih tumora gušterače (pNET) u odraslih bolesnika u kojih je došlo do progresije bolesti.

Sveobuhvatan opis indikacija i doziranja dan je u sažetku opisa svojstava lijeka.

Sunitinib inhibira višestruke receptorske tirozin kinaze (RTK) koje imaju ulogu u rastu tumora, neoangiogenezi i metastatskoj progresiji karcinoma.

Klinička sigurnost i djelotvornost sunitiniba ispitivane su u liječenju bolesnika s GIST-om koji su bili otporni na imatinib ili koji imatinib nisu podnosili, liječenju bolesnika s MRCC-om i liječenju bolesnika s neoperabilnim pNET-om.

Djelotvornost se temelji na vremenu do progresije tumora i produljenju preživljenja u GIST-u, na preživljenju bez progresije bolesti u prethodno neliječenom MRCC-u odnosno stopama objektivnog odgovora u MRCC-u refraktornom na citokine te na preživljenju bez progresije bolesti u pNET-u.

Odobrenje za stavljanje u promet lijekova Sunitinib JGL 12,5 mg tvrde kapsule, Sunitinib JGL 25 mg tvrde kapsule i Sunitinib JGL 50 mg tvrde kapsule u promet dano je na temelju članka 29. Zakona o lijekovima (NN 76/13., 90/14. i 100/18.).

Zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet temeljen je na dokazu da je predmetni lijek generički lijek referentnog lijeka *Sutent 50 mg tvrde kapsule*, nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG, Latvija, koji je odobren prvi puta u Europskoj uniji 2006. godine.

II. PODACI O KAKVOĆI LIJEKA

II.1 Uvod

Sunitinib JGL 12,5 mg tvrde kapsule
Jedna kapsula sadrži 12,5 mg sunitiniba.

Sunitinib JGL 25 mg tvrde kapsule
Jedna kapsula sadrži 25 mg sunitiniba.

Sunitinib JGL 50 mg tvrde kapsule
Jedna kapsula sadrži 50 mg sunitiniba.

Sunitinib JGL kapsule pakirane su u transparentnom PVC/PCTFE/aluminijskom blisteru, u kutiji.

Svaka kutija sadrži 28 kapsula.

Pomoćne tvari u kapsuli svih jačina su mikrokristalična celuloza, manitol, umrežena karmelozanatrij, povidon (K-30) i magnezijev stearat.

Ovojnica Sunitinib JGL 12,5 mg tvrde kapsule sadrži želatinu, titanijev dioksid (E171) i crveni željezov oksid (E172).

Ovojnica Sunitinib JGL 25 mg tvrde kapsule sadrži želatinu, titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172) i crni željezov oksid (E172).

Ovojnica Sunitinib JGL 50 mg tvrde kapsule sadrži želatina, titanijev dioksid(E171), žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172) i crni željezov oksid (E172).

Pomoćne tvari u bijeloj tinti za označavanje su šelak, titanijev dioksid (E171) i propilenglikol.

II.1 Djelatna tvar

Djelatna tvar sunitinib nije opisana u Europskoj farmakopeji, niti u Američkoj farmakopeji. Sunitinib je žuti ili narančasto-žuti prašak, umjereno topljiv u DMSO i N,N dimetil formamidu, teško topljiv u acetonu i etanolu te vrlo teško topljiv u vodi.

Za djelatnu tvar korištena je ASMF (eng. *Active substance master file*) procedura. Glavni cilj ASMF procedure je omogućiti zaštitu povjerljivog intelektualnog vlasništva proizvođača djelatne tvari, a istovremeno omogućiti nositelju odobrenja da preuzme potpunu odgovornost za lijek i kontrolu kakvoće djelatne tvari. HALMED pri tome ima pristup cjelovitoj dokumentaciji o djelatnoj tvari koja je potrebna za ocjenu prikladnosti uporabe djelatne tvari u lijeku.

Proizvodni postupak je odgovarajuće opisan te su dostavljeni odgovarajući podaci o provjeri kakvoće ulaznih sirovina.

Zahtjev kakvoće proizvođača lijeka za sunitinib jednak je zahtjevu proizvođača djelatne tvari, osim što proizvođač djelatne tvari ima dodatno propisano ispitivanje mikrobiološke kakvoće. Priložen je analitički propis proizvođača lijeka s kratkim opisima metoda analize uz navođenje reference na odgovarajuću Ph. Eur. monografiju, gdje je primjenjivo. Interno su razvijene metode za onečišćenja i sadržaj.

Dostavljeni su certifikati analize proizvođača djelatne tvari za tri serije. Rezultati analize su u skladu sa zahtjevom kakvoće.

Ispitivanje stabilnosti provedeno je prema ICH smjernicama na tri serije djelatne tvari. Prihvaćen je predloženi period re-testiranja od 42 mjeseca uz čuvanje na $5\pm 3^{\circ}\text{C}$, u dobro zatvorenom spremniku zaštićeno od svjetlosti.

II.3 Lijek

Sunitinib JGL 12,5 mg tvrde kapsule

Tvrde želatinske kapsule veličine 4 s narančastom kapičicom i narančastim tijelom, nominalne duljine 14,3 mm. Kapsule imaju oznaku „SB 12.5“ otisnutu bijelom tintom i bijelu liniju na tijelu te sadrže žute do narančaste granule.

Sunitinib JGL 25 mg tvrde kapsule

Tvrde želatinske kapsule veličine 3 s kapičicom boje karamele i narančastim tijelom, nominalne duljine 15,9 mm. Kapsule imaju oznaku „SB 25“ otisnutu bijelom tintom i bijelu liniju na tijelu te sadrže žute do narančaste granule.

Sunitinib JGL 50 mg tvrde kapsule

Tvrde želatinske kapsule veličine 1 s kapičicom i tijelom boje karamele, nominalne duljine 19,4 mm. Kapsule imaju oznaku „SB 50“ otisnutu bijelom tintom i bijelu liniju na tijelu te sadrže žute do narančaste granule.

Sunitinib JGL je tvrda kapsula s trenutnim oslobađanjem koja je razvijena u tri jačine. Sastav kapsula za jačine 12,5 mg, 25 mg i 50 mg je međusobno proporcionalan tj. odnos između količina pojedinih pomoćnih tvari i djelatne tvari je isti za sve jačine. Udio djelatne tvari u kapsuli je preko 2% i u formulaciji se koriste uobičajene pomoćne tvari za navedeni farmaceutski oblik. Kapsule se međusobno razlikuju po dimenzijama, boji kapičice i tijela kapsule te otisnutim oznakama.

Ispitivanjem bioekvivalencije te usporednim profilima oslobađanja između ispitivanog i referentnog lijeka potvrđena je bioekvivalentnost lijeka Sunitinib JGL s referentnim lijekom.

Proizvodni postupak je vlažna granulacija koja se sastoji od koraka vlažne granulacije, miješanja i punjenja u kapsule što se smatra standardnim postupkom proizvodnje.

Pomoćne tvari su Ph. Eur. kakvoće i dobro poznate u farmaceutskoj proizvodnji i ne predstavljaju TSE/BSE rizik. Dostavljeni podaci ocijenjeni su odgovarajućima.

Zahtjevom kakvoće za lijek propisani su odgovarajući parametri ispitivanja za ovaj farmaceutski oblik. Metode su odgovarajuće opisane i validirane, a priloženi certifikati analize za sve jačine lijeka potvrđuju da rezultati odgovaraju priloženom zahtjevu kakvoće lijeka.

Temeljem dostavljenih rezultata ispitivanja stabilnosti lijeka koje je provedeno prema priloženom protokolu i u skladu s važećim smjernicama, prihvaćen je rok valjanosti od 24 mjeseca, bez posebnih uvjeta čuvanja lijeka.

Ispitivanje fotostabilnosti provedeno je na po jednoj seriji lijeka pojedine jačine prema dostavljenom protokolu. Prema dobivenim rezultatima zaključuje se da je lijek opremljen u primarno pakiranje fotostabilan.

III. NEKLINIČKI PODACI

Farmakodinamička, farmakokinetička i toksikološka svojstva sunitiniba su dobro poznata. Budući da je sunitinib dulje vrijeme u dostatno opsežnoj primjeni, podnositelj zahtjeva nije proveo dodatna neklinička ispitivanja te daljnja ispitivanja nisu potrebna. Pregled temeljen na literaturnim podacima je stoga odgovarajući.

Procjena rizika koju lijek može imati na okoliš (*Environmental risk assessment, ERA*)

S obzirom da se radi o generičkom lijeku, stavljanje ovog lijeka na tržište neće povećati opseg korištenja sunitiniba, već samo preuzeti udio tržišta drugim lijekovima koji sadrže ovu djelatnu tvar, a koji su već prisutni na tržištu Republike Hrvatske.

IV. KLINIČKI PODACI

Za ovu generičku aplikaciju dostavljena su izvješća o dva ispitivanja bioekvivalencije u kojem je farmakokinetički profil ispitivanog lijeka u jačini od 50 mg, uspoređen s farmakokinetičkim profilom referentnog lijeka *Sutent 50 mg, hard capsules*, nositelja odobrenja Pfizer Ltd., s tržišta Latvije.

Umjesto ispitivanja bioekvivalencije za jačine lijeka 12,5 mg i 25 mg, podnositelj zahtjeva je prema uvjetima propisanim u smjernici “*Guideline On The Investigation of Bioequivalence*” (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr **) zatražio *biowaiver* obzirom na kvalitativni i kvantitativni sastav različitih jačina lijeka, postupak proizvodnje te linearnost kinetike sunitiniba za raspon doza do 100 mg.

Zahtjev za izuzećem od ispitivanja bioekvivalencije (*biowaiverom*) za jačine 12,5 mg i 25 mg je prihvaćen.

1) Provedeno je *open-label*, randomizirano, komparativno, križno (2 tretmana, 2 sekvence, 2 perioda) ispitivanje bioraspoloživosti jednokratne doze u uvjetima natašte između ispitivanog lijeka u jačini od 50 mg i referentnog lijeka *Sutent 50 mg, hard capsules* s periodom ispiranja od 28 dana.

U ispitivanju je sudjelovalo 32 zdrava ispitanika.

Uzorci krvi uzimani su prije doziranja lijeka i do 72 sata nakon doziranja lijeka. U uzorcima plazme određivana je koncentracija djelatne tvari sunitinib. Nije bilo devijacija protokola koje bi mogle utjecati na rezultate ispitivanja. Bioanalitička metoda odgovarajuće je validirana. Metode korištene za farmakokinetičke i statističke analize su odgovarajuće.

Tablica prikazuje farmakokinetičke vrijednosti, netransformirani podaci; (aritmetička sredina ± SD), t_{max} (median, raspon), N=31:

| Tretman | AUC _{0-∞} [ng/ml/h] | C _{max} [ng/ml] | t _{max} [h] |
|--------------------|---|--|-------------------------|
| Test | 1482.208 ± 338.2667 | 41.641 ± 9.2782 | 7.500 (5.00-12.00) |
| Referent | 1479.830 ± 304.0400 | 41.800 ± 9.2366 | 6.50 (5.00-14.00) |
| Omjer (90% CI)* | 99.60% 96.60%-102.68% | 99.70% 95.22%-104.39% | ---- |
| AUC _{0-t} | Površina ispod krivulje koncentracije u plazmi, od doziranja do posljednje izmjerene koncentracije u vremenu t. | | |
| AUC _{0-∞} | Površina ispod krivulje koncentracije u plazmi ekstrapolirane u beskonačno vrijeme. | | |
| C _{max} | Vršna koncentracija analita u plazmi. | | |
| t _{max} | Vrijeme postizanja vršne koncentracije analita u plazmi. | | |
| * | ln-transformirane vrijednosti | | |

Omjer farmakokinetičkih parametara AUC_{0-t} i C_{max} ispitivanog i referentnog lijeka i njegovi 90% CI nalaze se unutar dopuštenih granica od 80.00 – 125.00% te se prema smjernici CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr ** može zaključiti da su ispitivani i referentni lijek bioekvivalentni u uvjetima na tašte (*fasting*).

2) Provedeno je *open-label*, randomizirano, komparativno, križno (2 tretmana, 2 sekvence, 2 perioda) ispitivanje bioraspodivnosti jednokratne doze u uvjetima uz hranu između ispitivanog lijeka u jačini od 50 mg i referentnog lijeka *Sutent 50 mg, hard capsules* s periodom ispiranja od 28 dana.

U ispitivanju je sudjelovalo 32 zdrava ispitanika.

Uzorci krvi uzimani su prije doziranja lijeka i do 72 sata nakon doziranja lijeka. U uzorcima plazme određivana je koncentracija djelatne tvari sunitinib. Nije bilo devijacija protokola koje bi mogle utjecati na rezultate ispitivanja. Bioanalitička metoda odgovarajuće je validirana. Metode korištene za farmakokinetičke i statističke analize su odgovarajuće.

Tablica prikazuje farmakokinetičke vrijednosti, netransformirani podaci; (aritmetička sredina \pm SD), t_{max} (median, raspon), N=30:

| Tretman | AUC_{0-72} [ng/ml/h] | C_{max} [ng/ml] | t_{max} [h] |
|------------------------------------|---|--------------------------------------|-----------------------|
| Test | 1753,7551 \pm 333,70571 | 43.3999 \pm 12.82341 | 9.500 (0.00-14.00) |
| Referent | 1714.4662 \pm 276.00157 | 43.2460 \pm 8.62011 | 9.670 (5.00-12.00) |
| Omjer (90% CI)* | 101,80% (98,12% – 105,61%) | 103,20% (99,82% – 106,69%) | |
| AUC_{0-72} | Površina ispod krivulje koncentracije u plazmi, od doziranja do posljednje izmjerene koncentracije u vremenu 72 sata. | | |
| $AUC_{0-\infty}$ | Površina ispod krivulje koncentracije u plazmi ekstrapolirane u beskonačno vrijeme. | | |
| C_{max} | Vršna koncentracija analita u plazmi. | | |
| t_{max} | Vrijeme postizanja vršne koncentracije analita u plazmi. | | |
| * | ln-transformirane vrijednosti | | |

Omjer farmakokinetičkih parametara AUC_{0-t} i C_{max} ispitivanog i referentnog lijeka i njegovi 90% CI nalaze se unutar dopuštenih granica od 80.00 – 125.00% te se prema smjernici CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr ** može zaključiti da su ispitivani i referentni lijek bioekvivalentni u uvjetima uz hranu (*fed*).

Dostavljeni su usporedni profili oslobađanja djelatne tvari između ispitivanog i referentnog lijeka. Uvjeti provođenja disolucijskih testova su u skladu sa smjernicom CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr **.

U medijima pH 1,2 (oslobađanje više od 85%) i 4,5 (f_2 veći od 50) dokazana je sličnost profila oslobađanja ispitivanog i referentnog lijeka.

U mediju pH 6,8 sličnost profila oslobađanja nije dokazana međutim navedeno nije ocjenjeno kritičnim obzirom na provedene studije bioekvivalencije koja su potvrdile da su ispitivani i referentni lijek bioekvivalentni.

Farmakovigilancijski sustav

Podnositelj zahtjeva je dostavio dokaz da raspolaže lokalnom odgovornom osobom za farmakovigilanciju i Sažetak opisa farmakovigilancijskog sustava (PSMF).

Dostavljeni Sažetak opisa farmakovigilancijskog sustava zadovoljava formu propisanu smjernicom *Guideline on good pharmacovigilance practices* (GVP) Modul I.

Plan upravljanja rizikom (*Risk Management Plan, RMP*)

Podnositelj zahtjeva dostavio je Plan upravljanja rizikom u skladu s važećom verzijom smjernice *Guideline on good pharmacovigilance practices* (GVP) Modul V, opisujući farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije kojima će identificirati, karakterizirati, spriječiti ili minimalizirati rizike vezane uz lijek Sunitinib JGL.

V. ISPITIVANJE RAZUMLJIVOSTI UPUTE O LIJEKU

Razumljivost upute o lijeku prihvaćena je na temelju ocjene dvostrukog veznog izvješće koje se sadržajem poziva na rezultate ispitivanja razumljivosti upute o lijeku Sunitinib Accord tvrde kapsule, a izgledom se poziva na rezultate ispitivanja razumljivosti upute o lijeku Amoksicilin JGL 1000 mg tablete za oralnu suspenziju, koji su prethodno prihvaćeni u EU.

VI. UKUPAN ZAKLJUČAK, OMJER KORISTI I RIZIKA I PREPORUKE

Lijek Sunitinib JGL odgovarajuće je farmaceutske kakvoće i generički je lijek referentnog lijeka *Sutent 50 mg tvrde kapsule* čija je djelotvornost i sigurnost primjene dokazana.

Ispitivanjima bioekvivalencije te disolucijskim ispitivanjima između ispitivanog i referentnog lijeka potvrđena je bioekvivalentnost lijeka Sunitinib JGL s referentnim lijekom.

Sažetak opisa svojstava lijeka, uputa o lijeku i označivanje lijeka napisani su u skladu s važećom Uputom o sadržaju i načinu prilaganja informacija o lijeku u nacionalnom postupku.

Na temelju dostavljene dokumentacije HALMED je izdao odobrenje za stavljanje u promet lijekova Sunitinib JGL 12,5 mg tvrde kapsule, Sunitinib JGL 25 mg tvrde kapsule i Sunitinib JGL 50 mg tvrde kapsule 31. kolovoza 2022. godine.