



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

### **Disposición**

**Número:** DI-2021-7254-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 23 de Septiembre de 2021

**Referencia:** 1-0047-2000-000354-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000354-17-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

#### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO FINADIET S.A.C.I.F.I solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO FINADIET S.A.C.I.F.I la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial SUNITINIB FINADIET 12.5 - SUNITINIB FINADIET 25 - SUNITINIB FINADIET 50 y nombre/s genérico/s SUNITINIB, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO FINADIET S.A.C.I.F.I.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF / 0 - 23/06/2021 12:38:49, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION04.PDF / 0 - 23/06/2021 12:38:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION10.PDF / 0 - 23/06/2021 12:38:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION11.PDF / 0 - 23/06/2021 12:38:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION12.PDF / 0 - 23/06/2021 12:38:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION13.PDF / 0 - 23/06/2021 12:38:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION14.PDF / 0 - 23/06/2021 12:38:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION15.PDF / 0 - 23/06/2021 12:38:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION12.PDF / 0 - 23/06/2021 12:38:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION13.PDF / 0 - 23/06/2021 12:38:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION14.PDF / 0 - 23/06/2021 12:38:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION15.PDF / 0 - 23/06/2021 12:38:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION16.PDF / 0 - 23/06/2021 12:38:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION17.PDF / 0 - 23/06/2021 12:38:49 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- Establécese que la firma LABORATORIO FINADIET S.A.C.I.F.I deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE

RIESGO\_VERSION01.PDF / 0 - 23/06/2021 12:38:49 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000354-17-5

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.09.23 12:14:13 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.23 12:14:15 -03:00



**Proyecto de rótulo secundario (estuche para frasco)**

**SUNITINIB FINADIET 12,5**  
**SUNITINIB 12,5 mg**  
Cápsulas duras - administración vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Industria Argentina

Contenido: frasco con **28** cápsulas

**FÓRMULA**

Cada capsula contiene:

Sunitinib (como malato 16,7 mg)                    12,5 mg

*Excipientes:* M anitol; croscarmelosa sódica; povidona K30; estearato de magnesio. *Componentes de la capsula:* amarillo ocaso, colorante rojo Altura, dióxido de titanio, gelatina incolora.

**Lea la Información para el Paciente que se encuentra dentro de este envase.**

**Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C. Mantener en su envase original**

No usar el medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar si el envase está dañado.

**"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"**

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en: Finadiet S.A.C.I.F.I. Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE). Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°.....

Dirección Técnica: Diego Saubermann

**Lote:**

Vence:

**FINADIET S.A.C.I.F.I.**

Hipólito Yrigoyen 3769/71, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina



SAUBERMANN Diego Fabio  
CUIL 20255567412

Sunitinib Finadiet-12,5\_Rot2\_v01/Dic20



RAMOS Roxana Ruth  
CUIL 27176321992



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Página 1 de 1



**Proyecto de rótulo secundario (estuche para blíster)**

**SUNITINIB FINADIET 25**  
**SUNITINIB 25 mg**  
Cápsulas duras - administración vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Industria Argentina

Contenido: **28** cápsulas

**FÓRMULA**

Cada capsula contiene:

Sunitinib (como malato 33,4 mg)            25 mg

*Excipientes:* manitol; croscarmelosa sódica; povidona K30; estearato de magnesio. *Componentes de la capsula:* colorante amarillo de quinoleína, colorante amarillo ocaso, azul brillante, dióxido de titanio, gelatina.

**Lea la Información para el Paciente que se encuentra dentro de este envase.**

**Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C. Mantener en su envase original**

No usar el medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar si el envase está dañado.

**"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"**

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en: Finadiet S.A.C.I.F.I. Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE). Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°.....

Dirección Técnica: Diego Saubermann

**Lote:**

Vence:

**FINADIET S.A.C.I.F.I.**

Hipólito Yrigoyen 3769/71, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Nota: el mismo texto corresponde para las unidades de venta, variando exclusivamente el contenido por unidad:

- **Estuche con 28 cápsulas en 2 blísteres por 14 cada uno**
- **Estuche con 100 cápsulas en 10 blísteres por 10 cada uno, siendo éste para uso exclusivo hospitalario**



SAUBERMANN Diego Fabio  
CUIL 20255567412

Sunitinib Finadiet 25\_Rot2\_v01/Dic20



RAMOS Roxana Ruth  
CUIL 27176321992



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Página 1 de 1



**Proyecto de rótulo secundario (estuche para frasco)**

**SUNITINIB FINADIET 25**  
**SUNITINIB 25 mg**  
Cápsulas duras - administración vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Industria Argentina

Contenido: frasco con **28** cápsulas

**FORMULA**

Cada capsula contiene:

Sunitinib (como malato 33,4 mg)            25 mg

*Excipientes:* manitol; croscarmelosa sódica; povidona K30; estearato de magnesio. *Componentes de la capsula:* colorante amarillo de quinoleína, colorante amarillo ocaso, azul brillante, dióxido de titanio, gelatina.

**Lea la Información para el Paciente que se encuentra dentro de este envase.**

**Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C. Mantener en su envase original**

No usar el medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar si el envase está dañado.

**"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"**

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en: Finadiet S.A.C.I.F.I. Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE). Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°.....

Dirección Técnica: Diego Saubermann

**Lote:**

Vence:

**FINADIET S.A.C.I.F.I.**

Hipólito Yrigoyen 3769/71, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina



SAUBERMANN Diego Fabio  
CUIL 20255567412

Sunitinib Finadiet 25\_Rot2\_v01/Dic20



RAMOS Roxana Ruth  
CUIL 27176321992



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Página 1 de 1



**Proyecto de rótulo secundario (estuche para blíster)**

**SUNITINIB FINADIET 50**  
**SUNITINIB 50 mg**  
Cápsulas duras - administración vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Industria Argentina

Contenido: **28** capsulas

**FÓRMULA**

Cada capsula contiene:

Sunitinib (como malato 66,8 mg) 50 mg

*Excipientes:* manitol; croscarmelosa sódica; povidona K30; estearato de magnesio. *Componentes de la capsula:* amarillo ocaso, colorante rojo Altura, dióxido de titanio, gelatina incolora.

**Lea la Información para el Paciente que se encuentra dentro de este envase.**

**Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C. Mantener en su envase original**

No usar el medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar si el envase está dañado.

**"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"**

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en: Finadiet S.A.C.I.F.I. Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE). Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°.....

Dirección Técnica: Diego Saubermann

**Lote:**

Vence:

**FINADIET S.A.C.I.F.I.**

Hipólito Yrigoyen 3769/71, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Nota: el mismo texto corresponde para las unidades de venta, variando exclusivamente el contenido por unidad:

- **Estuche con 28 cápsulas en 2 blísteres por 14 cada uno**
- **Estuche con 100 cápsulas en 10 blísteres por 10 cada uno, siendo éste para uso exclusivo hospitalario**



SAUBERMANN Diego Fabio  
CUIL 20255567412

Sunitinib Finadiet\_Rot2\_v01/Dic20



RAMOS Roxana Ruth  
CUIL 27176321992



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Página 1 de 1



**Proyecto de rótulo secundario (estuche para frasco)**

**SUNITINIB FINADIET 50**  
**SUNITINIB 50 mg**  
Cápsula dura - administración vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Industria Argentina

Contenido: frasco con **28** cápsulas

**FÓRMULA**

Cada capsula contiene:

Sunitinib (como malato 66,8 mg)            50 mg

*Excipientes:* manitol; croscarmelosa sódica; povidona K30; estearato de magnesio. *Componentes de la capsula:* colorante amarillo de quinoleína, colorante amarillo ocaso, azul brillante, dióxido de titanio, gelatina.

**Lea la Información para el Paciente que se encuentra dentro de este envase.**

**Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C. Mantener en su envase original**

No usar el medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar si el envase está dañado.

**"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"**

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en: Finadiet S.A.C.I.F.I. Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE). Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°.....

Dirección Técnica: Diego Saubermann

Lote:

Vence:

**FINADIET S.A.C.I.F.I.**

Hipólito Yrigoyen 3769/71, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina



SAUBERMANN Diego Fabio  
CUIL 20255567412

Sunitinib Finadiet\_Rot2\_v01/Dic20



RAMOS Roxana Ruth  
CUIL 27176321992



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Página 1 de 1





## INFORMACIÓN PARA PACIENTES

### **SUNITINIB FINADIET** **SUNITINIB 12,5 - 25 - 50 mg** Cápsulas duras - administración vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Industria Argentina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

### **MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es y para qué se utiliza **SUNITINIB FINADIET**
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **SUNITINIB FINADIET**
3. Cómo tomar **SUNITINIB FINADIET**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **SUNITINIB FINADIET**
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA SUNITINIB FINADIET**

**SUNITINIB FINADIET** contiene el principio activo sunitinib, el cual es un inhibidor de la proteín-quinasa. Se utiliza para el tratamiento del cáncer y actúa mediante la prevención de la actividad de un grupo especial de proteínas que están involucradas en el crecimiento y proliferación de las células cancerosas.

**SUNITINIB FINADIET** se utiliza para tratar a adultos con los siguientes tipos de cáncer:

- Tumor del estroma gastrointestinal (GIST), un tipo de cáncer del estómago y del intestino, cuando imatinib (otro medicamento antitumoral) ya ha fracasado o cuando no se puede tomar imatinib.
- Carcinoma de células renales metastásico (CCRM), un tipo de cáncer de los riñones que tiene implicaciones en otras partes del cuerpo.
- Tumores neuroendocrinos pancreáticos (pNET) (tumores de las células secretoras de hormonas en el páncreas) que han progresado o que no se pueden extirpar con cirugía.
- Para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos carcinoma de células renales (RCC)



→ Si tiene alguna duda sobre cómo funciona **Sunitinib Finadiet** o por qué este medicamento le ha sido recetado, consulte a su médico.

## 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR SUNITINIB FINADIET

→ Consulte con su médico antes de empezar a tomar **Sunitinib Finadiet**:

### Contraindicaciones

Si es alérgico a sunitinib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### Advertencias y precauciones

- **Si tiene la tensión arterial alta.** **Sunitinib Finadiet** puede aumentar la tensión arterial. Su médico puede controlar su tensión arterial durante el tratamiento con **Sunitinib Finadiet**, y de ser necesario, se le puede tratar con medicamentos que reducen la tensión arterial.
- **Si tiene o ha tenido alteraciones sanguíneas, problemas de sangrados o moratones.** El tratamiento con sunitinib puede dar lugar a un riesgo alto de sangrados o producir cambios en el número de ciertas células de la sangre lo que puede ocasionar anemia o afectar a la capacidad de coagulación de la sangre. Si está tomando warfarina o acenocumarol, medicamentos que diluyen la sangre para evitar trombos, puede haber un mayor riesgo de sangrado. Si durante el tratamiento con sunitinib tiene algún sangrado, consulte con su médico.
- **Si tiene problemas de corazón.** sunitinib puede causar problemas de corazón. Consulte con su médico si se encuentra muy cansado, se queda sin aliento o si tiene los pies y los tobillos hinchados.
- **Si tiene cambios anormales en el ritmo del corazón.** sunitinib puede causar anomalías en el ritmo del corazón. Su médico puede obtener electrocardiogramas para evaluar estos problemas durante el tratamiento con sunitinib. Consulte con su médico si durante el tratamiento con sunitinib se siente mareado, débil o tiene latidos anormales en el corazón.
- **Si ha tenido algún problema reciente de trombos sanguíneos en venas y/o arterias (tipos de vasos sanguíneos), incluyendo ictus, infarto de miocardio, embolia o trombosis.** Contacte con su médico inmediatamente si tiene síntomas tales como dolor o presión en el pecho, dolor en los brazos, espalda, cuello o mandíbula, falta de aliento, adormecimiento o debilidad en un lado del cuerpo, problemas al hablar, dolor de cabeza o mareo mientras se encuentra en tratamiento con sunitinib.
- **Si tiene o ha tenido un aneurisma** (aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo) o desgarro de la pared de un vaso sanguíneo.
- **Si sufre o ha sufrido daño en los vasos sanguíneos más pequeños conocido como microangiopatía trombótica (MAT).** Contacte con su médico si experimenta fiebre, fatiga, cansancio, moratones, sangrado, hinchazón, confusión, pérdida de visión y convulsiones.
- **Si tiene problemas en las glándulas tiroideas.** sunitinib puede causar problemas en las glándulas tiroideas. Contacte con su médico si se encuentra cansado con mayor facilidad, tiene habitualmente más frío que otras personas o su voz se vuelve más grave mientras está tomando sunitinib. Antes del tratamiento con sunitinib se debe controlar la función tiroidea y de manera periódica mientras lo está tomando. Si su glándula tiroidea no segrega suficiente hormona tiroidea, se le puede tratar con hormona tiroidea sustitutiva.
- **Si tiene o ha tenido alteraciones pancreáticas o trastornos de la vesícula biliar.** Contacte con su médico si desarrolla cualquiera de los siguientes signos y síntomas: dolor en la zona del estómago (parte alta del abdomen), náuseas, vómitos y fiebre. Estos pueden estar causados por inflamación del páncreas o de la vesícula biliar.

- **Si tiene o ha tenido problemas de hígado.** Contacte con su médico si desarrolla cualquiera de los siguientes signos y síntomas de problemas en el hígado durante el tratamiento con sunitinib: prurito, ojos o piel amarillos, orina oscura y dolor o molestias en la zona superior derecha del estómago. Su médico debe hacerle análisis de sangre para monitorizar la función hepática antes y durante el tratamiento con sunitinib, así como cuando esté clínicamente indicado.
- **Si tiene o ha tenido problemas de riñón.** Su médico monitorizará su función renal.
- **Si se va a someter a una cirugía o si ha tenido una operación recientemente.** sunitinib puede afectar la manera de cicatrización de las heridas. Si se va a someter a una operación, por lo general dejará de tomar sunitinib. Su médico decidirá cuándo empezar con sunitinib de nuevo.
- **Antes** de iniciar el tratamiento con sunitinib es posible que se le aconseje una revisión dental
  - Si tiene o ha tenido dolor en la boca, los dientes y/o el maxilar, hinchazón o llagas dentro de la boca, entumecimiento o una sensación de pesadez en el maxilar, o de que se le mueve algún diente, dígaselo de inmediato a su médico y a su dentista.
  - Si necesita hacerse un tratamiento dental invasivo o una cirugía dental, dígame a su dentista que está en tratamiento con sunitinib, particularmente si además está en tratamiento o ha sido tratado con bifosfonatos por vía intravenosa. Los bifosfonatos son medicamentos utilizados para evitar complicaciones en los huesos que pueden ocurrir por alguna otra situación médica.
- **Si tiene o ha tenido trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.** Durante el tratamiento con este medicamento se puede producir “pioderma gangrenoso” (ulceración dolorosa de la piel) o “fascitis necrotizante” (infección de la piel/los tejidos blandos que se propaga con rapidez y puede resultar mortal). Contacte con su médico inmediatamente si aparecen síntomas de infección alrededor de una lesión de la piel, tales como fiebre, dolor, enrojecimiento, hinchazón o salida de pus o sangre. Esta reacción es generalmente reversible tras la interrupción de sunitinib. Se han notificado, asociados al uso de sunitinib, casos de erupción cutánea grave (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme) que tenían inicialmente el aspecto de manchas rojizas parecidas a dianas o de manchas circulares, a menudo acompañadas de ampollas centrales en el tronco. Dicha erupción puede progresar hasta formar ampollas diseminadas o hasta provocar la descamación de la piel, y pueden ser amenazantes para la vida. Consulte inmediatamente a su médico si usted desarrolla una erupción cutánea o los síntomas cutáneos indicados.
- **Si tiene o ha tenido convulsiones.** Si tiene la presión arterial alta, dolor de cabeza o pérdida de visión, notifíquesele a su médico tan pronto como sea posible.
- **Si tiene diabetes.** Se deben comprobar con regularidad los niveles de glucosa en sangre de los pacientes diabéticos, con el fin de valorar si es necesario ajustar la dosis del medicamento antidiabético para reducir al mínimo el riesgo de azúcar bajo en sangre. Informe a su médico tan pronto como sea posible si experimenta signos y síntomas de niveles bajos de azúcar en la sangre (fatiga, palpitaciones, sudoración, hambre y pérdida del conocimiento).

### Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de sunitinib en población de edad inferior a 18 años.

### Toma Sunitinib Finadiet con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

**Algunos medicamentos pueden afectar los niveles de sunitinib en su organismo.**



Debe informar a su médico si está tomando medicamentos que contengan alguno de los siguientes principios activos:

- ketoconazol, itraconazol – utilizados para tratar infecciones fúngicas
- eritromicina, claritromicina, rifampicina – utilizados para tratar infecciones
- ritonavir – utilizado para tratar el SIDA
- dexametasona – un corticoesteroide utilizado para diversas enfermedades (tales como trastornos alérgicos/respiratorios o enfermedades de la piel)
- fenitoína, carbamazepina, fenobarbital – utilizados para tratar la epilepsia y otras enfermedades neurológicas
- hierbas medicinales que contengan Hierba de San Juan o hipérico (*Hypericum perforatum*) – utilizada para el tratamiento de la depresión y la ansiedad

### **Toma de sunitinib con alimentos y bebidas**

Debe evitar tomar zumo de pomelo mientras se encuentre en tratamiento con sunitinib.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si puede quedarse embarazada, debe utilizar una medida anticonceptiva fiable durante el tratamiento con Sunitinib Finadiet.

Si está dando el pecho a su hijo, informe a su médico. No debe dar el pecho a su hijo durante el tratamiento con Sunitinib Finadiet.

### **Conducción y uso de máquinas**

Si experimenta mareos o un cansancio inusual, tenga especial cuidado cuando conduzca o utilice maquinaria.

## **3. CÓMO TOMAR SUNITINIB FINADIET**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico establecerá la dosis correcta para usted dependiendo del tipo de cáncer que se vaya a tratar. Si va a recibir tratamiento para:

- GIST o CCRM: la dosis habitual es de 50 mg una vez al día durante 28 días (4 semanas), seguido por 14 días (2 semanas) de descanso (sin medicación) en ciclos de 6 semanas.
- pNET: la dosis habitual es de 37,5 mg una vez al día sin periodo de descanso.
- Adyuvante del carcinoma de las células renales (RCC): 50 mg por vía oral una vez al día, durante un período de 4 semanas, seguido por un período de 2 semanas de descanso, para completar 9 ciclos de 6 semanas.

Su médico le indicará la dosis adecuada que necesita tomar, así como también si necesita suspender el tratamiento con Sunitinib Finadiet y en qué momento.

Puede tomar **Sunitinib Finadiet** con o sin alimentos.

### **Si toma más Sunitinib Finadiet del que debe**

Si usted ha tomado accidentalmente demasiadas cápsulas, consulte a su médico inmediatamente. Puede que requiera atención médica.

#### **Si olvidó tomar Sunitinib Finadiet**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Debe contactar inmediatamente con su médico si experimenta alguno de estos efectos adversos graves (ver también **Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sunitinib Finadiet**):

**Problemas de corazón.** Consulte con su médico si se encuentra muy cansado, se queda sin aliento o si tiene los pies y los tobillos hinchados. Pueden ser síntomas de problemas de corazón que pueden incluir insuficiencia cardíaca y problemas del músculo cardíaco (cardiomiopatía).

**Problemas pulmonares o respiratorios.** Consulte con su médico si desarrolla tos, dolor en el pecho, aparición repentina de problemas para respirar o expectora sangre. Pueden ser síntomas de una situación denominada embolismo pulmonar que ocurre cuando los coágulos de sangre viajan a los pulmones.

**Alteraciones en el riñón.** Consulte con su médico si experimenta una alteración en la frecuencia o una ausencia de orina, ya que pueden ser síntomas de insuficiencia renal.

**Sangrados.** Consulte con su médico si tiene alguno de estos síntomas o un problema de sangrado grave durante el tratamiento con Sunitinib Finadiet: estómago (abdomen) dolorido o hinchado; vomita sangre; tiene heces negras y viscosas; orina con sangre; tiene dolor de cabeza o algún cambio en su estado mental; tos con sangre o esputos sanguinolentos de los pulmones o las vías respiratorias.

**Destrucción del tumor produciendo una perforación en el intestino.** Consulte con su médico si tiene dolor abdominal grave, fiebre, náuseas, vómitos, sangre en heces o cambios en los hábitos de deposición.

#### **Otros efectos adversos con sunitinib pueden incluir:**

##### **Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas**

- Reducción del número de plaquetas, glóbulos rojos y/o glóbulos blancos (por ejemplo, neutrófilos).
- Dificultad para respirar.
- Tensión arterial alta.
- Cansancio extremo, pérdida de fuerza.
- Hinchazón rápida de tejidos causada por líquidos debajo de la piel y alrededor del ojo, erupción alérgica grave.
- Dolor/irritación bucal, llagas en la boca/inflamación/sequedad en la boca, trastornos del sentido del gusto, molestias en el estómago, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor/hinchazón abdominal, pérdida/disminución del apetito.
- Disminución de la actividad de la glándula tiroides (hipotiroidismo).
- Mareo.
- Dolor de cabeza.
- Sangrado de la nariz.
- Dolor de espalda, dolor de las articulaciones.
- Dolor en brazos y piernas.
- Piel amarilla/decoloración de la piel, exceso de pigmentación de la piel, cambio en el color de pelo, erupción cutánea en las palmas de las manos y las plantas de los pies, erupción, sequedad de la piel.

- Tos.
- Fiebre.
- Dificultad para conciliar el sueño

**Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas**

- Coágulos de sangre en los vasos sanguíneos.
- Falta de riego sanguíneo al músculo cardíaco debido a la obstrucción o constricción de las arterias coronarias.
- Dolor en el pecho.
- Disminución en la cantidad de sangre que bombea el corazón.
- Retención de líquidos incluido alrededor de los pulmones.
- Infecciones.
- Complicación de una infección grave (la infección está presente en el torrente sanguíneo) que puede causar daño tisular, insuficiencia orgánica y muerte.
- Nivel de azúcar disminuido en sangre (ver sección 2).
- Pérdida de proteínas en la orina que puede provocar hinchazón.
- Síndrome pseudogripal.
- Alteración de los análisis de sangre incluyendo las enzimas del páncreas y del hígado.
- Nivel elevado de ácido úrico en sangre.
- Hemorroides, dolor en el recto, sangrado gingival, dificultad para tragar o incapacidad para tragar.
- Sensación de quemazón o dolor en la lengua, inflamación del revestimiento del tracto digestivo, exceso de gases en el estómago o en el intestino.
- Pérdida de peso.
- Dolor musculoesquelético (dolor en músculos y huesos), debilidad, fatiga muscular, dolor muscular, espasmos musculares.
- Sequedad nasal, congestión nasal.
- Excesiva producción de lágrimas.
- Sensación anormal en la piel, picor, piel escamosa e inflamada, ampollas, acné, cambio de color de las uñas, caída del cabello.
- Sensación anormal en las extremidades.
- Sensibilidad anormalmente disminuida/aumentada, especialmente al tacto.
- Ardor de estómago.
- Deshidratación.
- Sofocos.
- Coloración anormal de la orina.
- Depresión.
- Escalofríos.

**Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas**

- Infección potencialmente mortal de tejidos blandos, incluyendo la región ano-genital (ver sección 2).
- Accidente cerebrovascular.
- Infarto de miocardio causado por la interrupción o la disminución del riego sanguíneo al corazón.
- Cambios en la actividad eléctrica o ritmo anormal del corazón.
- Líquido alrededor del corazón (derrame pericárdico).
- Insuficiencia hepática.
- Dolor de estómago (abdomen) causado por la inflamación del páncreas.
- Destrucción del tumor produciendo un agujero en el intestino (perforación).
- Inflamación (hinchazón y enrojecimiento) de la vesícula biliar, asociada o no a cálculos biliares.
- Tubo anormal como si fuera un conducto desde una cavidad corporal normal a otra cavidad corporal o a la piel.



- Dolor en la boca, los dientes y/o el maxilar, hinchazón o llagas dentro de la boca, entumecimiento o una sensación de pesadez en el maxilar, o de que se le mueve algún diente. Todos ellos pueden ser signos y síntomas de daño óseo en la mandíbula (osteonecrosis), ver sección 2.
- Sobreproducción de hormonas tiroideas que incrementan la cantidad de energía que el organismo consume en reposo.
- Problemas con la cicatrización de las heridas tras cirugía.
- Nivel elevado en sangre de una enzima (creatinfosfoquinasa) del músculo.
- Reacción excesiva a un alérgeno, incluyendo alergia al polen, erupción cutánea, picazón en la piel, urticaria, hinchazón de partes del cuerpo y dificultad para respirar.
- Inflamación del colon (colitis, colitis isquémica).

**Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas**

- Reacción cutánea y/o de las membranas mucosas grave (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme).
- Síndrome de lisis tumoral (SLT) – el SLT engloba una serie de complicaciones metabólicas que pueden ocurrir durante el tratamiento del cáncer. Estas complicaciones están causadas por los productos liberados por las células cancerígenas que mueren, y pueden ser las siguientes: náuseas, falta de aliento, latido cardíaco irregular, calambres musculares, convulsiones, oscurecimiento de la orina y cansancio, asociados a unos resultados analíticos del laboratorio anormales (niveles altos de potasio, ácido úrico y fósforo, y niveles bajos de calcio en sangre) que pueden dar lugar a cambios en la función renal y a insuficiencia renal aguda.
- Rotura anormal de los músculos que puede conducir a problemas en el riñón (rabdomiólisis).
- Cambios anormales en el cerebro que pueden provocar una serie de síntomas que incluyen dolor de cabeza, confusión, convulsiones y pérdida de la visión (síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible).
- Ulceración dolorosa de la piel (pioderma gangrenoso).
- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Inflamación de la glándula tiroides.
- Daño en los vasos sanguíneos más pequeños conocido como microangiopatía trombótica (MAT).

**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- Aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarro de la pared de un vaso sanguíneo (aneurismas y disecciones arteriales).

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. También puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT.

***<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>  
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234***

Se realizarán las actividades de farmacovigilancia y minimización de riesgos según lo descrito en la versión del Plan de Gestión de riesgos autorizado de comercialización y en cualquier actualización de este que se acuerde posteriormente.

**5. CONSERVACIÓN DE SUNITINIB FINADIET**

**Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30 °C, en su envase original.**



No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y el blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar el medicamento si se observara que el envase estuviera dañado o mostrara signos de deterioro.

## 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

### **Sunitinib Finadiet 12,5 -25 -50**

Estuche con **28** capsulas en 1 frasco

Estuche con **28** cápsulas en 2 blísteres por 14 cada uno

Estuche con **100** cápsulas en 10 blísteres por 10 cada uno, siendo éste para uso exclusivo hospitalario

### **Fórmulas**

**Sunitinib Finadiet 12,5, cada cápsula dura contiene el principio activo es sunitinib 12,5 mg.**

Los demás componentes son:

*Excipientes:* manitol; croscarmelosa sódica; povidona; estearato de magnesio. *Componentes de la capsula:* colorante amarillo ocaso, colorante rojo Altura, dióxido de titanio, gelatina incolora.

**Sunitinib Finadiet 25, cada cápsula dura contiene el principio activo es sunitinib 25 mg.**

Los demás componentes son:

*Excipientes:* manitol; croscarmelosa sódica; povidona; estearato de magnesio. *Componentes de la capsula:* colorante amarillo de quinoleína, colorante amarillo ocaso, colorante azul brillante, dióxido de titanio, gelatina.

**Sunitinib Finadiet 50, cada cápsula dura contiene el principio activo es sunitinib 50 mg.**

Los demás componentes son:

*Excipientes:* manitol; croscarmelosa sódica; povidona; estearato de magnesio. *Componentes de la capsula:* colorante amarillo de quinolina, colorante amarillo ocaso, colorante azul brillante, dióxido de titanio, gelatina.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio De Salud

Certificado N° \_\_\_\_\_

**Dirección Técnica:** Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v01/Dic20 – aprobado por Disposición N° .....

### **FINADIET S.A.C.I.F.I.**

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE). Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

TE: (011) 4981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar



SAUBERMANN Diego Fabio

CUIL 20255567412

Sunitinib Finadiet\_PP-PIP\_v01/Dic20



RAMOS Roxana Ruth

CUIL 27176321992



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Página 8 de 8





Proyecto Prospecto

Industria Argentina

**SUNITINIB FINADIET**  
**SUNITINIB 12,5 - 25 - 50 mg**  
Cápsula dura - administración vía oral

**VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

**FÓRMULAS**

Cada capsula de **12,5 mg** contiene:

Sunitinib (como malato 16,7 mg) 12,5 mg

*Excipientes:* manitol; croscarmelosa sódica; povidona; estearato de magnesio. *Componentes de la capsula:* colorante amarillo ocaso, colorante rojo Altura, dióxido de titanio, gelatina.

Cada capsula de **25 mg** contiene:

Sunitinib (como malato 33,4 mg) 25 mg

*Excipientes:* manitol; croscarmelosa sódica; povidona; estearato de magnesio. *Componentes de la capsula:* colorante amarillo de quinoleína, colorante amarillo ocaso, colorante azul brillante, dióxido de titanio, gelatina.

Cada capsula de **50 mg** contiene:

Sunitinib (como malato 66,8 mg) 50 mg

*Excipientes:* manitol; croscarmelosa sódica; povidona; estearato de magnesio. *Componentes de la capsula:* colorante amarillo de quinolina, colorante amarillo ocaso, colorante azul brillante, dióxido de titanio, gelatina.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Agentes antineoplásicos, inhibidores directos de la protein-quinasa. Código ATC: L01XE04

**INDICACIONES**

***Tumor del estroma gastrointestinal (GIST)***

SUNITINIB está indicado para el tratamiento de tumores malignos no resecables y/o metastásicos del estroma gastrointestinal (GIST) en adultos después del fracaso al tratamiento con imatinib debido a resistencia o intolerancia.

***Carcinoma de células renales metastásico (CCRM)***

SUNITINIB está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado/metastásico (CCRM) en adultos.

***Tumores neuroendocrinos pancreáticos (pNET)***

SUNITINIB está indicado para el tratamiento de tumores neuroendocrinos pancreáticos (pNET) bien diferenciados, no resecables o metastásicos, con progresión de la enfermedad en adultos.

***Tratamiento adyuvante del carcinoma de células renales (RCC)***

SUNITINIB está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con alto riesgo de CCR recurrente tras la nefrectomía.

## **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS /PROPIEDADES**

### **Mecanismo de acción**

L-malato de sunitinib es una molécula pequeña que inhibe múltiples receptores de la tirosina cinasa (RTKs), algunos de los cuales están implicados en el crecimiento tumoral, la angiogénesis patológica y la progresión metastásica del cáncer. Se evaluó la actividad inhibitoria de sunitinib contra una variedad de cinasas (> 80 cinasas) y se lo identificó como un inhibidor de los receptores del factor de crecimiento derivado de plaquetas (pDGFRCL y PDGFRP), receptores del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGFR1 , VEGFR2 y VEGFR3), receptor del factor de células madre (sigla en inglés: SCF) KIT, receptor tirosina cinasa-3 tipo fms (FLD), receptor de los factores estimulantes de colonias tipo 1 (sigla en inglés: CSF-1R), y el receptor del factor neurotrófico derivado de células gliales (RET). La inhibición por parte de sunitinib de la actividad de estos RTKs se ha demostrado en los ensayos celulares y bioquímicos, y la inhibición de la función se ha demostrado en los ensayos de proliferación celular. El metabolito principal presenta una potencia similar comparada con sunitinib en los ensayos celular y bioquímicos.

Presenta una potencia similar comparada con sunitinib en los ensayos celular y bioquímicos.

Sunitinib inhibió la fosforilación de RTKs múltiples (pDGFRp, VEGFR2, KIT) xenoinjertotumorales que expresan objetivos de RTK *in vivo* y demostró la inhibición del crecimiento moral o regresión del tumor y/o inhibió las metástasis en algunos modelos experimentales de cáncer.

Demostó que sunitinib posee la habilidad para inhibir el crecimiento de células tumorales que expresa ancas irregulares de los RTKs (pDGFR, RET, o KIT) *in vitro* y para inhibir la angiogénesis tumoral in o dependientes de PDGFRB y VEGFR2.

### **Propiedades farmacocinéticas**

Estudios publicados: Se evaluó la farmacocinética de sunitinib con tumores sólidos. La farmacocinética fue similar en todas las poblaciones de tumores sólidos analizadas, así como en los voluntarios sanos. En el rango de dosis de 25 a 100 mg, el área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo (AUC) y la C<sub>max</sub> aumentan proporcionalmente con la dosis. Con la administración diaria repetida, sunitinib se acumula de 3 a 4 veces y su metabolito principal activo se acumula de 7 a 10 veces. Las concentraciones de sunitinib y su metabolito activo principal en el estado estacionario se alcanzan entre los 10 y 14 días. En el día 14, las concentraciones plasmáticas combinadas de sunitinib y su metabolito activo son de 62,9 - 101 ng/ml, que son las concentraciones diana calculadas en base a los datos no clínicos para inhibir la fosforilación del receptor *in vitro* y que tiene como resultado la reducción de estasis/crecimiento tumoral *in vivo*. El metabolito activo principal supone del 23 al 37% de la exposición total. El metabolito activo principal supone del 23 al 37% de la exposición total. No se observa ningún cambio significativo en la farmacocinética de sunitinib o en su metabolito activo principal con la administración diaria repetida o con los ciclos repetidos en los regímenes de dosis probados.

### **Absorción**

Tras la administración oral de sunitinib, generalmente se observan las concentraciones máximas (C<sub>max</sub>) de 6 a 12 horas (T<sub>max</sub>) detrás la administración.

Los alimentos no tienen efecto sobre la biodisponibilidad de sunitinib.

### **Distribución**

*In vitro*, la unión de sunitinib y su metabolito activo principal a proteínas plasmáticas humanas en los ensayos *in vitro* fue del 95% y del 90%, respectivamente, sin ninguna dependencia aparente de la concentración. El volumen aparente de distribución (V<sub>d</sub>) para sunitinib fue elevado (2230 L), lo que indica que se distribuye a los tejidos.

### **Interacciones metabólicas**

Los valores de K<sub>i</sub> calculados *in vitro* para todas las isoformas del citocromo (CYP) que han sido ensayadas (CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4/5 y CYP4A9/11) indicaron que es improbable que sunitinib y su metabolito activo principal induzcan el metabolismo, de manera clínicamente relevante, de otros principios activos que se puedan metabolizar mediante estas enzimas.

### **Biotransformación**

Sunitinib se metaboliza principalmente por CYP3A4, isoforma del citocromo P450, que origina su metabolito activo principal, desetil sunitinib, el cual es metabolizado aún más por la misma isoenzima. La coadministración de sunitinib con inductores o inhibidores potentes del CYP3A4, debe evitarse ya que se pueden alterar los niveles plasmáticos de sunitinib.

#### **Eliminación**

Se excreta principalmente a través de las heces (61%), siendo la eliminación renal del principio activo sin metabolizar y de sus metabolitos del 16% de la dosis administrada. Sunitinib y su metabolito activo principal fueron los compuestos principales que se identificaron en plasma, orina y heces, representando el 91,5%, 86,4% y 73,8% de la radioactividad en muestras combinadas, respectivamente. Se identificaron los metabolitos menores en la orina y las heces, pero en general, no fueron encontrados en el plasma. El aclaramiento oral total (CL/F) fue de 34-62 l/h. Después de la administración oral en voluntarios sanos, las semividas de eliminación de sunitinib y de su principal desetil metabolito activo son de aproximadamente 40 - 60 horas, y 80 - 110 horas, respectivamente.

#### **Poblaciones especiales**

**Insuficiencia hepática:** Sunitinib y su principal metabolito son metabolizados mayoritariamente en el hígado. La exposición sistémica tras una dosis única de sunitinib fue similar en sujetos con insuficiencia hepática leve o moderada (Child-Pugh Clases A y B) en comparación con sujetos con función hepática normal. SUNITINIB no ha sido estudiado en sujetos con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh Clase C).

En los ensayos en pacientes oncológicos se excluyeron los pacientes con ALT o AST  $>2,5$  x ULN (Por Encima del Límite Normal) o, si era debido a metástasis hepática,  $>5,0$  x ULN.

**Insuficiencia renal:** Los análisis farmacocinéticos poblacionales indicaron que el aclaramiento aparente de sunitinib (CL/F) no fue afectado por el aclaramiento de creatinina dentro del rango evaluado (42 - 347 ml/min.). La exposición sistémica tras la administración de una única dosis de sunitinib fue similar entre sujetos con insuficiencia renal grave (CLcr  $<30$  ml/min) y sujetos con función renal normal (CLcr  $>80$  ml/min).

Aunque sunitinib y su metabolito principal no se eliminaron mediante hemodiálisis en sujetos con enfermedad renal terminal, las exposiciones sistémicas totales fueron unos 47% inferiores para sunitinib y un 31% para su metabolito principal en comparación con sujetos con una función renal normal.

**Peso, estado de salud:** Los análisis farmacocinéticos poblacionales de los datos demográficos indican que no es necesario ningún ajuste de dosis en base al peso o a la escala del estado de salud ECOG (*Eastern Cooperative Oncology Group*).

**Sexo:** Los datos disponibles indican que las mujeres podrían tener un aclaramiento aparente de sunitinib (CL/F) alrededor del 30% más bajo que los varones: sin embargo, esta diferencia no requiere ajustes de dosis.

#### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

El tratamiento con sunitinib debe ser iniciado por un médico con experiencia en la administración de agentes anticancerosos.

#### **Posología**

**En el caso de GIST y CCRM,** la dosis recomendada de Sunitinib es de 50 mg por vía oral una vez al día, durante un periodo de 4 semanas consecutivas, seguido por un periodo de 2 semanas de descanso (Régimen 4/2) para completar un ciclo de 6 semanas.

Adyuvante del carcinoma de las células renales (RCC): 50 mg por vía oral una vez al día, durante un período de 4 semanas, seguido por un período de 2 semanas de descanso, para completar 9 ciclos de 6 semanas.

**En el caso de pNET,** la dosis recomendada de Sunitinib es de 37,5 mg por vía oral una vez al día de forma continua sin un período fuera de tratamiento programado.

#### **Ajustes de dosis**

#### **Seguridad y tolerabilidad**

**En el caso de GIST y CCRM**, se pueden aplicar modificaciones de la dosis con variaciones de 12,5 mg en base a la seguridad y la tolerabilidad individual. La dosis diaria no debe exceder de 75 mg ni estar por debajo de 25 mg.

**En el caso de pNET**, se pueden aplicar modificaciones de la dosis con variaciones de 12,5 mg en base a la seguridad y la tolerabilidad individual. La dosis máxima administrada en el estudio Fase 3 de pNET fue de 50 mg al día.

Puede ser necesario interrumpir la administración según la seguridad y la tolerabilidad individual.

#### ***Los Inhibidores/inductores CYP3A4 tales***

La administración concomitante de sunitinib con inhibidores potentes del CYP3A4, como el ketoconazol, debe evitarse (ver Advertencias y Precacuciones y Interacciones). Si esto no es posible, puede que sea necesario reducir las dosis de sunitinib hasta un mínimo de 37,5 mg al día en el caso de GIST y CCRM o de 25 mg al día para pNET, basándose en una cuidadosa monitorización de la tolerabilidad.

La administración concomitante de sunitinib con inductores potentes del CYP3A4 como rifampicina, debe evitarse (ver Advertencias y Precacuciones y Interacciones). Si esto no es posible, puede que sea necesario aumentar las dosis de sunitinib en tramos de 12,5 mg (hasta 87,5 mg al día en el caso de GIST y CCRM o de 62,5 mg al día para pNET) basándose en una cuidadosa monitorización de la tolerabilidad.

Se debe considerar la elección de un medicamento alternativo para administración concomitante que no tenga o con un potencial mínimo para inducir o inhibir el CYP3A4.

#### **Poblaciones especiales**

##### **Población pediátrica**

La seguridad y eficacia de sunitinib en pacientes menores de 18 años de edad no han sido establecidas.

Los datos actualmente disponibles están descritos en Reacciones adversas, Propiedades farmacodinámicas y Propiedades Farmacocinéticas, sin embargo, no se puede hacer una recomendación posológica.

##### ***Pacientes mayores de 65 años***

Aproximadamente un tercio de los pacientes en los estudios clínicos que recibieron sunitinib tenían 65 o más años de edad. No se observaron diferencias significativas ni en seguridad ni en eficacia entre los pacientes más jóvenes y los más mayores.

##### ***Insuficiencia hepática***

No es necesario realizar un ajuste de la dosis inicial cuando se administra sunitinib a pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (Child- Pugh clase A y B). Sunitinib no ha sido estudiado en sujetos con insuficiencia hepática grave (Child -Pugh clase C), por lo que no se recomienda su uso en pacientes con insuficiencia hepática grave no puede ser recomendada.

##### ***Deterioro de la función renal***

No es necesario realizar ajuste de la dosis inicial cuando se administra sunitinib a pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o severa o con enfermedad renal terminal en hemodiálisis. Los ajustes de dosis posteriores se deben realizar en función de la seguridad y tolerabilidad individual.

#### **Forma de administración**

Sunitinib se administra por vía oral. Puede tomarse con o sin alimentos.

Si el paciente olvida tomar una dosis no se le debe administrar una dosis adicional. El paciente debe tomar la dosis prescrita habitual al día siguiente.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la fórmula.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

La administración concomitante de inductores potentes del CYP3A4 debe evitarse ya que puede reducir la concentración plasmática de sunitinib (ver Posología y Modo de Administración; y Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

La administración concomitante con inhibidores potentes del CYP3A4 debe evitarse ya que puede aumentar la concentración plasmática de sunitinib (ver Posología y Modo de Administración; y Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

#### **Trastornos de la piel y del tejido**

Se debe advertir a los pacientes que la despigmentación del pelo o la piel también puede ocurrir durante el tratamiento con sunitinib. Otros efectos dermatológicos posibles pueden incluir sequedad, engrosamiento o agrietamiento de la piel, ampollas o erupción ocasional en las palmas de las manos y las plantas de los pies.

Las reacciones mencionadas anteriormente no fueron acumulativas, fueron normalmente reversibles y en general, no motivaron la suspensión del tratamiento. Se han notificado casos de pioderma gangrenoso, generalmente reversible tras la interrupción del tratamiento.

Se han notificado casos de reacciones cutáneas graves, incluidos casos de eritema multiforme (EM) y casos que podían ser de síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y de necrólisis epidérmica tóxica (NET), algunos con desenlace mortal. Si se confirma la presencia de signos o síntomas de SSJ, NET o EM (por ejemplo, erupción cutánea progresiva, a menudo acompañada de ampollas o de lesiones en las mucosas), debe discontinuarse el tratamiento con sunitinib. Si se confirma el diagnóstico de SSJ o de NET, no debe reiniciarse el tratamiento. En algunos casos de sospecha de EM, los pacientes toleraron la reintroducción del tratamiento con sunitinib a una dosis inferior una vez resuelta la reacción; algunos de esos pacientes recibieron, además, tratamiento concomitante con corticoesteroides o antihistamínicos (ver Reacciones Adversas).

#### **Hemorragia y hemorragia tumoral**

En los estudios clínicos con sunitinib publicados y en el período post-comercialización se han notificado acontecimientos hemorrágicos, algunos de ellos mortales, como hemorragia gastrointestinal, respiratoria, del tracto urinario y cerebral (ver Reacciones Adversas).

La valoración rutinaria de los acontecimientos hemorrágicos debe incluir recuentos sanguíneos completos y examen físico.

La epistaxis fue la reacción adversa hemorrágica más frecuente, habiendo sido notificada en aproximadamente la mitad de los pacientes con tumores sólidos que experimentaron acontecimientos hemorrágicos. Algunos de estos acontecimientos de epistaxis fueron graves, si bien muy raramente mortales. Se han notificado acontecimientos de hemorragia tumoral, en ocasiones asociados con necrosis tumoral; algunos de estos acontecimientos hemorrágicos fueron mortales.

Se han notificado acontecimientos de hemorragia tumoral, en ocasiones asociados con necrosis tumoral; algunos de estos acontecimientos hemorrágicos fueron mortales.

Se han observado casos de hemorragia pulmonar, algunos con desenlace mortal, en ensayos clínicos y se han notificado en la experiencia post-comercialización en pacientes tratados con sunitinib para CCRM, GIST y cáncer de pulmón. SUNITINIB no está aprobado para el uso en pacientes con cáncer de pulmón.

Los pacientes que reciben tratamiento concomitante con anticoagulantes (por ejemplo, warfarina, acenocumarol) pueden ser monitorizados periódicamente mediante recuento sanguíneo completo (plaquetas), factores de coagulación (PT/INR) y examen físico.

#### **Trastornos gastrointestinales**

Las reacciones adversas gastrointestinales que se notificaron más frecuentemente fueron diarrea, náuseas/vómitos, dolor abdominal, dispepsia y estomatitis/dolor bucal; también se han notificado casos de esofagitis (ver Reacciones Adversas).



El tratamiento de soporte de las reacciones adversas gastrointestinales que requieren tratamiento puede incluir medicación con propiedades antieméticas, antidiarreicas o antiácidas.

Se notificaron complicaciones gastrointestinales graves, algunas veces mortales, incluyendo perforación intestinal, en paciente con tumores intra-abdominales tratados con sunitinib.

### **Hipertensión Arterial**

Se ha notificado hipertensión relacionada con sunitinib, incluyendo hipertensión grave (>200 mmHg sistólica o 110 mmHg diastólica). Se debe someter a los pacientes a un seguimiento y control adecuado de la tensión arterial. Se recomienda la suspensión temporal del tratamiento en pacientes que presenten hipertensión grave no controlada mediante intervención médica. Se puede reanudar el tratamiento una vez que la hipertensión esté adecuadamente controlada (ver Reacciones Adversas).

### **Trastornos hepatobiliares**

El tratamiento con sunitinib puede asociarse con colecistitis, incluida colecistitis acalculosa y colecistitis enfisematosa. En los estudios clínicos publicados, la incidencia de colecistitis fue del 0,5%. Se han notificado casos de colecistitis en el periodo post-comercialización.

### **Trastornos hematológicos**

Se notificaron recuentos absolutos disminuidos de neutrófilos y recuentos disminuidos de plaquetas en asociación con sunitinib (ver Reacciones Adversas). Los acontecimientos mencionados no fueron acumulativos, fueron normalmente reversibles y en general, no motivaron la suspensión del tratamiento. Ninguno de estos acontecimientos de los estudios Fase 3 fue mortal, aunque durante la vigilancia poscomercialización se han notificado raramente acontecimientos hematológicos mortales, incluyendo hemorragia asociada a trombocitopenia e infecciones neutropénicas.

Se ha observado la aparición de anemia tanto de forma temprana como tardía durante el tratamiento con sunitinib. Se deben realizar recuentos sanguíneos completos al principio de cada ciclo de tratamiento en los pacientes que reciben tratamiento con sunitinib (ver Reacciones Adversas).

### **Trastornos cardiacos**

Se han notificado acontecimientos cardiovasculares, incluyendo fallo cardiaco, cardiomiopatía, fracción de eyección del ventrículo izquierdo por debajo del límite inferior de la normalidad, miocarditis, isquemia miocárdica e infarto de miocardio, algunos de ellos mortales, en pacientes tratados con sunitinib. Estos datos sugieren que sunitinib incrementa el riesgo de cardiomiopatía. En los pacientes tratados no se han identificado factores de riesgo adicionales específicos para cardiomiopatías inducidas por sunitinib aparte del efecto específico del medicamento. Se debe usar sunitinib con precaución en los pacientes con riesgo o antecedentes de estos eventos (ver Reacciones Adversas).

Fueron excluidos de todos los ensayos clínicos con sunitinib los pacientes que presentaron acontecimientos cardiacos dentro de los 12 meses previos a la administración de sunitinib, tales como infarto de miocardio (incluyendo angina grave/inestable), bypass arterial coronario/periférico, insuficiencia cardiaca congestiva sintomática (ICC), accidente cerebrovascular o ataque isquémico transitorio, o embolismo pulmonar. Se desconoce si los pacientes con estas patologías concomitantes pueden encontrarse en un riesgo más alto de desarrollar disfunción del ventrículo izquierdo relacionada con sunitinib.

Se aconseja a los médicos que valoren este riesgo frente a los beneficios potenciales del medicamento. Los pacientes deben ser cuidadosamente monitorizados en relación con los signos clínicos y síntomas de ICC mientras reciben sunitinib, especialmente los pacientes con factores de riesgo cardiacos y/o antecedentes de arteriopatía coronaria. Deben considerarse evaluaciones basales y periódicas de la FEVI mientras el paciente esté recibiendo sunitinib. En pacientes sin factores de riesgo cardiacos, debe considerarse una evaluación basal de la fracción de eyección.

En presencia de manifestaciones clínicas de ICC, se recomienda la suspensión de sunitinib. La administración de sunitinib debe interrumpirse y/o reducirse la dosis en pacientes sin evidencia clínica de ICC pero con una fracción de eyección <50% y >20% por debajo del nivel basal.

### **Prolongación del intervalo QT**

Se ha observado prolongación del intervalo QT y *Torsade de pointes* en pacientes expuestos a sunitinib. La prolongación del intervalo QT puede provocar un aumento del riesgo de arritmias ventriculares, incluyendo *Torsade de pointes*.

Sunitinib debe utilizarse con precaución en pacientes con historial conocido de prolongación del intervalo QT, en pacientes que están en tratamiento con antiarrítmicos, o con medicamentos que pueden prolongar el intervalo QT, o en pacientes con enfermedad cardíaca relevante preexistente, bradicardia o alteraciones electrolíticas. La administración concomitante de sunitinib con inhibidores potentes del CYP3A4 debe estar limitada por el posible incremento de las concentraciones plasmáticas de sunitinib (ver Posología, Interacciones y Reacciones Adversas).

### **Acontecimientos tromboembólicos venosos**

Se notificaron acontecimientos tromboembólicos venosos relacionados con el tratamiento en pacientes que recibieron sunitinib, incluyendo trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar (ver Reacciones Adversas). En la vigilancia poscomercialización se han observado casos de embolismo pulmonar con desenlace mortal.

### **Acontecimientos tromboembólicos arteriales**

Se han notificado casos de acontecimientos tromboembólicos arteriales (ATA), en ocasiones mortales, en pacientes tratados con sunitinib. Los acontecimientos más frecuentes fueron accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio e infarto cerebral. Los factores de riesgo asociados con los ATA, aparte de la enfermedad maligna subyacente y la edad  $\geq 65$  años, incluían hipertensión, diabetes mellitus y enfermedad tromboembólica previa.

### **Aneurismas y disecciones arteriales**

El uso de inhibidores de la vía VEGF en pacientes con o sin hipertensión puede promover la formación de aneurismas y/o de disecciones arteriales. Antes de iniciar la administración de sunitinib, este riesgo se debe evaluar de forma cuidadosa en pacientes con factores de riesgo como la hipertensión o antecedentes de aneurisma.

### **Microangiopatía trombótica (MAT)**

El diagnóstico de MAT, incluyendo púrpura trombótica trombocitopénica (PTT) y síndrome hemolítico urémico (SHU), en ocasiones con insuficiencia renal o desenlace mortal, se debe considerar en el caso de anemia hemolítica, trombocitopenia, fatiga, manifestaciones neurológicas variables, alteración renal y fiebre. El tratamiento con sunitinib se debe interrumpir en los pacientes que desarrollen MAT y se debe iniciar inmediatamente el tratamiento adecuado. Se ha observado que los efectos de MAT son reversibles tras la interrupción del tratamiento (ver Reacciones Adversas).

### **Alteraciones tiroideas**

Se recomienda realizar la analítica basal de la función tiroidea en todos los pacientes. Aquellos pacientes con hipotiroidismo o hipertiroidismo pre-existente se deben tratar conforme a la práctica médica habitual antes de iniciar el tratamiento con sunitinib. Durante el tratamiento con sunitinib, se debe realizar una monitorización rutinaria de la función tiroidea cada 3 meses. Además, durante el tratamiento, los pacientes deben ser monitorizados estrechamente para detectar signos y síntomas de alteraciones tiroideas, y los pacientes que desarrollen cualquier signo y/o síntoma que sugiera alteración tiroidea se deben someter a análisis de la función tiroidea, tal y como esté clínicamente indicado. Los pacientes que desarrollen una alteración tiroidea deben ser tratados conforme a la práctica médica habitual.

Se ha observado que el hipotiroidismo se produce tanto de forma temprana como tardía durante el tratamiento con sunitinib (ver Reacciones Adversas).

#### **Pancreatitis**

Se observaron aumentos en la actividad de la lipasa y la amilasa séricas en pacientes con varios tumores sólidos que recibieron sunitinib. Los aumentos en la actividad de la lipasa fueron transitorios y en general no se acompañaron de signos ni síntomas de pancreatitis en los sujetos con varios tumores sólidos (ver Reacciones Adversas).

Se han notificado casos de acontecimientos pancreáticos graves, algunos de ellos con desenlace mortal. Si se presentan síntomas de pancreatitis, los pacientes deben suspender el tratamiento con sunitinib y se les debe proporcionar soporte médico adecuado.

#### **Hepatotoxicidad**

Se ha observado hepatotoxicidad en pacientes tratados con sunitinib. Se observaron casos de insuficiencia hepática, algunos con desenlace mortal.

Se recomienda supervisar las pruebas de función hepática (alanina transaminasa [ALT], aspartato transaminasa [AST], bilirrubina) antes de iniciar el tratamiento, durante cada ciclo de tratamiento, y cuando clínicamente este indicado. Si se presentan signos o síntomas de insuficiencia hepática, los pacientes deben interrumpir el tratamiento con sunitinib, debiendo recibir soporte médico adecuado. (ver Reacciones Adversas).

#### **Función renal**

Se han notificado casos de alteración renal, insuficiencia renal y/o insuficiencia renal aguda, en algunos casos con desenlace mortal (ver Reacciones Adversas).

Los factores de riesgo asociados a la alteración/insuficiencia renal en pacientes que reciben sunitinib incluyeron, además del carcinoma de células renales subyacente, edad avanzada, diabetes mellitus, insuficiencia renal subyacente, fallo cardíaco, hipertensión, sepsis, deshidratación/hipovolemia y rhabdomiolisis.

En pacientes con proteinuria de moderada a severa, no se ha evaluado de manera sistemática la seguridad del tratamiento continuado con sunitinib.

Se han notificado casos de proteinuria y raramente, casos de síndrome nefrótico. Se recomienda realizar análisis de orina al inicio del tratamiento, realizando un seguimiento a los pacientes con el fin de detectar el desarrollo o empeoramiento de proteinuria.

En pacientes con síndrome nefrótico, se debe discontinuar el tratamiento con sunitinib.

#### **Fístula**

En caso de que se forme una fístula, se deberá interrumpir el tratamiento con sunitinib. Se dispone de información limitada del uso continuado de sunitinib en pacientes con fístula (ver Reacciones Adversas).

#### **Alteración de la cicatrización de heridas**

Durante el tratamiento con sunitinib se han notificado casos de alteración en la cicatrización de heridas. Se recomienda la interrupción temporal del tratamiento con sunitinib como medida de precaución en pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos mayores. La experiencia clínica relativa al tiempo para el reinicio del tratamiento tras un procedimiento quirúrgico mayor es limitada. Por lo tanto, la decisión para reanudar el tratamiento con sunitinib después de un procedimiento quirúrgico mayor debe basarse en una evaluación clínica de la recuperación tras la cirugía.

#### **Osteonecrosis del maxilar (ONM)**





Se han notificado casos de ONM en pacientes tratados con sunitinib. La mayoría de los casos ocurrieron en pacientes que habían recibido un tratamiento anterior o concomitante con bifosfonatos por vía intravenosa, para los cuales la ONM es un riesgo identificado.

Por tanto, se debe tener precaución cuando se utilicen sunitinib y bifosfonatos por vía intravenosa tanto de forma simultánea como secuencial.

Los procedimientos dentales invasivos también se han identificado como un factor de riesgo. Antes del tratamiento con sunitinib, se debe considerar realizar un examen dental y los adecuados cuidados dentales preventivos. En pacientes que hayan recibido previamente o estén recibiendo bifosfonatos por vía intravenosa, se deben evitar, si es posible, los procedimientos dentales invasivos (ver Reacciones Adversas).

### **Hipersensibilidad/angioedema**

Si aparece angioedema debido a hipersensibilidad, se deberá interrumpir el tratamiento con sunitinib y se instaurarán las medidas de soporte estándar (ver Reacciones Adversas).

### **Convulsiones**

En los estudios clínicos publicados con sunitinib y en la experiencia post comercialización, se han observado convulsiones. Los pacientes con convulsiones y signos/síntomas relacionados con el **síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible SLPR**, tales como hipertensión, dolor de cabeza, disminución de la alerta, función mental alterada, y pérdida visual, incluyendo ceguera cortical, deben ser controlados mediante atención médica, que incluya el control de la hipertensión. Se recomienda la suspensión temporal de sunitinib; tras la resolución, el tratamiento puede ser reiniciado a criterio del facultativo.

### **Síndrome de lisis tumoral (SLT)**

Durante la post-comercialización se han observado casos de SLT, en ocasiones con desenlace mortal, a una frecuencia rara en ensayos clínicos. Los factores de riesgo del SLT incluyen una mayor masa tumoral, insuficiencia renal crónica preexistente, oliguria, deshidratación, hipotensión y orina acidificada. Estos pacientes deben ser monitorizados cuidadosamente y tratados clínicamente considerando hidratación profiláctica.

### **Infecciones**

Se han notificado infecciones graves, con o sin neutropenia, incluyendo algunas con desenlace mortal. Se han notificado casos raros de fascitis necrotizante, incluyendo del perineo, en ocasiones mortal. Se debe interrumpir el tratamiento con sunitinib a los pacientes que presenten fascitis necrotizante, y comenzar de inmediato la administración de un tratamiento adecuado.

### **Hipoglucemia**

Se han notificado disminuciones de la glucosa en sangre, en ocasiones clínicamente sintomáticas, que requieren hospitalización por la pérdida de consciencia durante el tratamiento con sunitinib.

En caso de hipoglucemia sintomática, sunitinib se debe interrumpir temporalmente. Se deben comprobar con regularidad los niveles de glucosa en sangre de los pacientes diabéticos, con el fin de valorar si es necesario ajustar la dosis del medicamento antidiabético para reducir al mínimo el riesgo de hipoglucemia (ver Reacciones Adversas).

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

### **Medicamentos que pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de sunitinib**

#### ***Efecto de los inhibidores del CYP3A4***

En voluntarios sanos, la administración concomitante de una única dosis de sunitinib con el potente inhibidor de CYP3A4, ketoconazol, ocasionó un aumento del 49% y del 51% en los valores de concentraciones máximas  $C_{max}$  y el área bajo la curva  $AUC_{0-\infty}$ , del combinado [sunitinib +metabolito principal], respectivamente.

La administración de sunitinib con inhibidores potentes del CYP3A4 (por ejemplo, ritonavir, itraconazol, eritromicina, claritromicina, zumo de pomelo) puede aumentar las concentraciones de sunitinib.

Por tanto, se debe evitar la combinación con inhibidores del CYP3A4 o considerar la elección de una medicación concomitante alternativa que tenga nulo o mínimo potencial para inhibir el CYP3A4. Si esto no es posible, puede que sea necesario reducir la dosis de sunitinib hasta un mínimo de 37,5 mg al día en el caso de GIST y CCRM o de 25 mg al día para pNET, basándose en la cuidadosa monitorización de la tolerabilidad (ver Posología y Modo de administración).

### **Efecto de los inhibidores de la proteína de resistencia al cáncer de mama (PRCM)**

Se dispone de datos clínicos limitados sobre la interacción entre sunitinib y los inhibidores de la PRCM y no se puede excluir la posibilidad de una interacción entre sunitinib y otros inhibidores de la PRCM (ver Farmacocinética).

### **Medicamentos que pueden reducir las concentraciones plasmáticas de sunitinib**

#### ***Efecto de los inductores del CYP3A4***

En voluntarios sanos, la administración concomitante de una única dosis de sunitinib con el inductor del CYP3A4, rifampicina, ocasionó una disminución del 23% y del 46% en los valores de  $C_{max}$  y  $AUC_{0-\infty}$ , del combinado [sunitinib + metabolito principal], respectivamente.

La administración de sunitinib con inductores potentes del CYP3A4 (por ejemplo, dexametasona, fenitoína, carbamazepina, rifampicina, fenobarbital o plantas medicinales conteniendo Hierba de San Juan/*Hypericum perforatum*) puede reducir las concentraciones de sunitinib. Por tanto, se debe evitar la combinación con inductores del CYP3A4 o considerar la elección de una medicación concomitante alternativa que tenga nulo o mínimo potencial inductor del CYP3A4.

Si esto no es posible, puede que sea necesario aumentar la dosis de sunitinib con incrementos de 12,5 mg (hasta 87,5 mg al día en el caso de GIST y CCRM o de 62,5 mg al día para pNET), basándose en una cuidadosa monitorización de la tolerabilidad (ver Posología y Modo de administración).

### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### **Anticoncepción en hombres y mujeres**

Se debe advertir a las mujeres en edad fértil que utilicen un método anticonceptivo eficaz y que eviten quedar embarazadas mientras estén en tratamiento con sunitinib.

#### **Embarazo**

No hay estudios en mujeres embarazadas tratadas con sunitinib. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva, incluyendo malformaciones fetales. sunitinib no debe utilizarse durante el embarazo ni en ninguna mujer que no esté utilizando métodos anticonceptivos eficaces, a menos que el beneficio potencial justifique el riesgo potencial para el feto. Si se utiliza sunitinib durante el embarazo, o si la paciente se queda embarazada mientras está en tratamiento con sunitinib, debe ser informada del daño potencial para el feto.

#### **Lactancia**

Sunitinib y/o sus metabolitos se excretan en la leche en ratas. Se desconoce si sunitinib o su principal metabolito activo se excreta en la leche materna. Puesto que las sustancias activas se excretan con frecuencia en la leche materna y debido al potencial para producir reacciones adversas graves en los niños lactantes, las mujeres no deben amamantar mientras tomen Sunitinib.

#### **Fertilidad**

Conforme a los hallazgos no clínicos, la fertilidad de varones y mujeres podría estar comprometida por el tratamiento con sunitinib.

### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de sunitinib sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Se debe informar a los pacientes de que pueden experimentar mareos durante el tratamiento con sunitinib.

## REACCIONES ADVERSAS

### Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más graves asociadas a sunitinib, algunas de ellas con desenlace mortal, son insuficiencia renal, insuficiencia hepática, insuficiencia cardíaca, embolismo pulmonar, perforación gastrointestinal y hemorragias (por ejemplo, hemorragia del tracto respiratorio, gastrointestinal, tumoral, del tracto urinario y cerebral). Las reacciones adversas más frecuentes de cualquier grado (experimentadas por los pacientes en los estudios para registro de CCR, GIST y pNET publicados) incluyeron: disminución del apetito, alteración del gusto, hipertensión, fatiga, alteraciones gastrointestinales (por ejemplo, diarrea, náuseas, estomatitis, dispepsia y vómitos), decoloración de la piel y síndrome de eritrodismestesia palmo-plantar. Estos síntomas pueden disminuir a medida que el tratamiento continúa.

Durante el tratamiento se puede desarrollar hipotiroidismo. Entre las reacciones adversas más frecuentes se encuentran las alteraciones hematológicas (por ejemplo, neutropenia, trombocitopenia y anemia).

Otros acontecimientos mortales distintos a los ya mencionados, que se consideraron como posiblemente relacionados con sunitinib incluyeron fallo multiorgánico, coagulación intravascular diseminada, hemorragia peritoneal, insuficiencia adrenal, neumotórax, shock y muerte súbita.

### Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas en estudios publicados que se notificaron en pacientes con GIST, CCRM y pNET en una base de datos agrupada de 7.115 pacientes, se listan a continuación, según la clasificación por órganos y sistemas, frecuencia y gravedad (NCI-CTCAE).

También se incluyen las reacciones adversas post-comercialización identificadas en los estudios clínicos. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Frecuencia no conocida
Infecciones e infestaciones		Infecciones víricas <sup>a</sup> , Infecciones respiratorias <sup>b</sup> *, Abscesos <sup>c</sup> *, Infecciones por hongos <sup>d</sup> , Infección del tracto urinario, Infecciones cutáneas <sup>e</sup> , Sepsis <sup>f</sup> *	Fascitis necrotizante*, Infecciones bacterianas <sup>g</sup>		
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Neutropenia, Trombocitopenia, Anemia, Leucopenia	Linfopenia	Pancitopenia	Microangiopatía trombótica <sup>h</sup> *	
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad	Angioedema	

Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Frecuencia no conocida
Trastornos endocrinos	Hipotiroidismo		Hipertiroidismo	Tiroiditis	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Disminución del apetito <sup>j</sup>	Deshidratación, Hipoglucemia		Síndrome de lisis tumoral*	
Trastornos psiquiátricos	Insomnio	Depresión			
Trastornos del sistema nervioso	Mareo, Cefalea, Alteración del gusto <sup>j</sup>	Neuropatía periférica, Parestesia, Hipoestesia, Hiperestesia	Hemorragia cerebral* Accidente cerebrovascular* Accidente isquémico transitorio	Síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible*	
Trastornos oculares		Edema periorbital, Edema del párpado, Aumento del lagrimeo			
Trastornos cardiacos		Isquemia de miocardio <sup>k</sup> , Disminución de la fracción de eyección <sup>l</sup>	Insuficiencia cardiaca congestiva, Infarto de miocardio*, Insuficiencia cardiaca*, Cardiomiopatía*, Derrame pericárdico, Intervalo QT del electrocardiograma prolongado	Insuficiencia ventricular izquierda*, <i>Torsade de pointes</i>	
Trastornos vasculares	Hipertensión	Trombosis venosa profunda, Sofocos, Rubefacción	Hemorragia tumoral*		Aneurismas y disecciones arteriales*
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea, Epistaxis, Tos	Embolismo pulmonar* Derrame pleural* Hemoptisis Disnea de esfuerzo Dolor orofaríngeo <sup>n</sup> Congestión nasal Sequedad nasal	Hemorragia pulmonar* Insuficiencia respiratoria*		

Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Frecuencia no conocida
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	Estomatitis <sup>o</sup> , Dolor abdominal <sup>p</sup> Vómitos, Diarrea, Dispepsia, Náuseas, Estreñimiento	Enfermedad de reflujo gastroesofágico, Disfagia, Hemorragia gastrointestinal*, Esofagitis*, Distensión abdominal, Molestia abdominal, Hemorragia rectal, Sangrado gingival, Ulceración de la boca, Proctalgia, Queilitis, Hemorroides, Glosodinia, Dolor buccal, Sequedad de boca, Flatulencia, Molestias orales, Eructos	Perforación gastrointestinal <sup>o,*</sup> Pancreatitis, Fístula anal Colitis <sup>r</sup>		
<b>Trastornos hepatobiliares</b>			Insuficiencia hepática*, Colecistitis <sup>s,*</sup> , Función hepática anormal	Hepatitis	
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	Cambio de color de la piel <sup>t</sup> , Síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar, Erupción <sup>u</sup> , Cambio de coloración del pelo, Sequedad de piel	Exfoliación de la piel, Reacción cutánea <sup>v</sup> Eczema, Ampollas, Eritema, Alopecia, Acné, Prurito, Hiperpigmentación de la piel, Lesión de la piel, Hiperqueratosis, Dermatitis, Trastornos en las uñas <sup>w</sup>		Eritema multiforme*, Síndrome de Stevens- Johnson*, Pioderma gangrenoso, Necrosis epidérmica tóxica*	
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>	Dolor en las extremidades, Artralgia Dolor de espald	Dolor musculoesquelético, Espasmos musculares, Mialgia, Debilidad muscular	Osteonecrosis mandibular, Fístula*	Rabdomiolisis*, Miopatía	
<b>Trastornos renales y urinarios</b>		Fallo renal*, Insuficiencia renal aguda*, Cromaturia, Proteinuria	Hemorragia del tracto urinario	Síndrome nefrótico	
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	Inflamación de las mucosas, Fatiga <sup>x</sup> Edema <sup>y</sup> Pirexia	Dolor torácico, Dolor, Enfermedad similar a la influenza, Escalofríos	Alteración en la cicatrización		

Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Frecuencia no conocida
<b>Exploraciones complementarias</b>		Disminución del peso Disminución del recuento de glóbulos blancos, Lipasa elevada, Recuento disminuido de plaquetas, Disminución de la Hemoglobina, Amilasa elevada <sup>2</sup> , Aumento de la aspartato aminotransferase, Aumento de la alanina aminotransferasa, Aumento de la creatinina en sangre, Aumento de la presión sanguínea, Aumento del ácido úrico en sangre	Creatinina fosfoquinasa sanguínea elevada, Aumento de la hormona estimulante de la tiroides en sangre		

\* Incluyendo acontecimientos mortales.

Se han combinado los siguientes términos:

- a Nasofaringitis y herpes oral.
- b Bronquitis, infección del tracto respiratorio inferior, neumonía e infección del tracto respiratorio.
- c Absceso, absceso en extremidad, absceso anal, absceso gingival, absceso hepático, abscesopancreático, absceso perineal, absceso perirrectal, absceso rectal, absceso subcutáneo y absceso dental.
- d Candidiasis esofágica y candidiasis oral.
- e Celulitis e infección cutánea.
- f Sepsis y choque séptico.
- g Absceso abdominal, sepsis abdominal, diverticulitis y osteomielitis.
- h Microangiopatía trombótica, púrpura trombocitopénica trombótica, síndrome urémico hemolítico.
- i Apetito disminuido y anorexia.
- j Disgeusia, ageusia y alteración del gusto.
- k Síndrome coronario agudo, angina de pecho, angina inestable, oclusión de la arteria coronaria, e isquemia miocárdica.
- l Fracción de eyección disminuida/anormal.
- m Infarto agudo de miocardio, infarto de miocardio, infarto miocárdico silencioso.
- n Dolor orofaríngeo y laringofaríngeo.
- o Estomatitis y estomatitis aftosa.
- p Dolor abdominal, dolor en la zona inferior del abdomen y dolor en la zona superior del abdomen.
- q Perforación gastrointestinal y perforación intestinal.
- r Colitis y colitis isquémica.
- s Colecistitis y colelitiasis.
- t Piel amarilla, cambio de color de la piel y trastorno de la pigmentación.
- u Dermatitis psoriasiforme, erupción exfoliativa, erupción, erupción eritematosa, erupción folicular, erupción generalizada, erupción macular, erupción maculopapular, erupción papular y erupción prurítica.
- v Reacción cutánea y trastorno de la piel.
- w Trastorno de las uñas y cambio de color de las uñas.

Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Frecuencia no conocida
X	Fatiga y astenia.				
Y	Edema facial, edema y edema periférico.				
Z	Amilasa y aumento de amilasa.				

### Trastornos hepatobiliares

Se ha notificado disfunción hepática que puede incluir anomalías en las pruebas de función hepática, hepatitis o insuficiencia hepática (ver Advertencias y precauciones).

### Infecciones e infestaciones

Se han notificado casos de infección grave (con o sin neutropenia), incluyendo casos mortales. Se han notificado casos de fascitis necrotizante, incluyendo del perineo, en ocasiones mortal (ver también Advertencias y precauciones).

### Trastornos cardíacos

En los ensayos clínicos publicados, se notificaron disminuciones en la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) de  $\geq 20\%$  y por debajo del límite inferior de la normalidad en aproximadamente el 2% de los pacientes con GIST tratados con sunitinib, en el 4% de los pacientes con CCRM resistente a citoquinas y en el 2% de los pacientes con GIST tratados con placebo. No parece que estas disminuciones en la FEVI hayan sido progresivas y, en bastantes ocasiones, mejoraron durante la continuación del tratamiento. En el estudio de CCRM no tratado previamente, el 27% de los pacientes tratados con sunitinib y el 15% de los tratados con IFN- $\alpha$  tuvieron unos valores de FEVI por debajo del límite inferior de la normalidad. A 2 pacientes (<1%) que recibieron sunitinib se le diagnosticó insuficiencia cardíaca congestiva (ICC).

En pacientes con GIST, se notificó 'insuficiencia cardíaca', 'insuficiencia cardíaca congestiva' o 'insuficiencia ventricular izquierda' en el 1,2% de los pacientes tratados con sunitinib y en el 1% de los pacientes tratados con placebo. En el estudio pivotal Fase 3 de GIST (N = 312), se notificaron reacciones cardíacas mortales relacionadas con el tratamiento en el 1% de los pacientes de cada grupo de estudio (es decir, tanto en el grupo de sunitinib como en el grupo de placebo). En un estudio Fase 2 en pacientes con CCRM resistente a citoquinas, el 0,9% de los pacientes experimentaron infarto de miocardio mortal relacionado con el tratamiento, y en el estudio Fase 3 en pacientes con CCRM que no habían recibido tratamiento previo, el 0,6% de los pacientes del grupo de IFN- $\alpha$  y el 0% de los pacientes del grupo de sunitinib presentaron acontecimientos cardíacos mortales. En el estudio Fase 3 de pNET, 1 paciente (1%) que recibió sunitinib experimentó una insuficiencia cardíaca mortal relacionada con el tratamiento.

### Trastornos del sistema inmunológico

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema (ver Advertencias y precauciones).

### Trastornos endocrinos

Se notificó hipotiroidismo como una reacción adversa en 7 pacientes (4%) que recibieron sunitinib a lo largo de los 2 estudios de CCRM resistente a citoquinas; y en 61 pacientes (16%) del grupo de sunitinib y en 3 pacientes (<1%) del grupo de IFN- $\alpha$  en el estudio de CCRM no tratado previamente.

Adicionalmente, se notificaron elevaciones de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) en 4 pacientes (2%) con CCRM resistente a citoquinas. En total, en el 7% de la población con CCRM hubo evidencia clínica o analítica de hipotiroidismo durante el tratamiento. El hipotiroidismo adquirido se observó en el 6,2% de los pacientes con GIST



del grupo de sunitinib frente al 1% del grupo de placebo. En el estudio Fase 3 de pNET, se notificó hipotiroidismo en 6 pacientes (7,2%) que recibieron sunitinib y en 1 paciente (1,2%) tratado con placebo.

En dos estudios en pacientes con cáncer de mama se monitorizó la función tiroidea de manera prospectiva; sunitinib no está aprobado para su uso en el cáncer de mama. En uno de los estudios se notificó hipotiroidismo en 15 (13,6%) pacientes tratados con sunitinib y en 3 (2,9%) pacientes tratados conforme a la práctica médica habitual. Se notificó un aumento de la TSH en sangre en 1 (0,9%) paciente tratado con sunitinib y en ninguno de los pacientes tratados conforme a la práctica médica habitual. No se notificó hipertiroidismo en ninguno de los pacientes tratados con sunitinib, pero sí en 1 (1,0%) paciente tratado conforme a la práctica médica habitual. En el otro estudio se notificó hipotiroidismo en un total de 31 (13%) pacientes tratados con sunitinib y en 2 (0,8%) tratados con capecitabina. Se notificó un aumento de la TSH en sangre en 12 (5,0%) pacientes tratados con sunitinib y en ninguno de los pacientes tratados con capecitabina. Se notificó hipertiroidismo en 4 (1,7%) pacientes tratados con sunitinib y en ninguno de los pacientes tratados con capecitabina. Se notificó disminución de la TSH en sangre en 3 (1,3%) pacientes tratados con sunitinib y en ninguno de los pacientes tratados con capecitabina. Se observó un aumento de T4 en 2 (0,8%) pacientes tratados con sunitinib y en 1 (0,4%) paciente tratado con capecitabina. Se notificó un aumento de T3 en 1 (0,8%) paciente tratado con sunitinib y en ninguno de los pacientes tratados con capecitabina.

Todos los acontecimientos tiroideos notificados fueron de grado 1-2 (ver sección 4.4).

#### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

Se notificaron recuentos absolutos disminuidos de neutrófilos de intensidad de grado 3 y 4, respectivamente, en el 10% y 1,7% de los pacientes del estudio Fase 3 de GIST publicado, en el 16% y 1,6% de los pacientes del estudio Fase 3 de CCRM, y en el 13% y 2,4% de los pacientes del estudio Fase 3 de pNET. Se comunicaron recuentos disminuidos de plaquetas de intensidad de grado 3 y 4, respectivamente, en el 3,7% y 0,4% de los pacientes del estudio Fase 3 de GIST, en el 8,2% y 1,1% de los pacientes del estudio Fase 3 de CCRM, y en el 3,7% y 1,2% de los pacientes del estudio Fase 3 de pNET (ver Advertencias y precauciones).

En un estudio Fase 3 de GIST se notificaron acontecimientos hemorrágicos en el 18% de los pacientes tratados con sunitinib, en comparación con el 17% de los pacientes que recibieron placebo. De los pacientes con CCRM no tratado previamente que recibieron sunitinib, un 39% tuvo acontecimientos hemorrágicos en comparación con un 11% de los pacientes que recibieron interferón alfa (IFN- $\alpha$ ).

Diecisiete (4,5%) pacientes en tratamiento con sunitinib frente a 5 pacientes (1,7%) que recibieron IFN- $\alpha$  presentaron acontecimientos hemorrágicos de grado 3 o superiores. De los pacientes que recibieron tratamiento con sunitinib para el CCRM resistente a citoquinas, un 26% presentaron hemorragias. Se notificaron acontecimientos hemorrágicos, excluyendo epistaxis, en el 21,7% de los pacientes que recibieron sunitinib en el estudio Fase 3 de pNET en comparación con el 9,85% de los pacientes que recibieron placebo (ver Advertencias y precauciones).

#### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

En pacientes con pNET se notificó una incidencia más alta de acontecimientos de hipoglucemia en comparación con CCRM y GIST. Sin embargo, la mayoría de estos acontecimientos adversos observados en ensayos clínicos no se consideraron relacionados con el tratamiento en estudio (ver Advertencias y precauciones).

#### **Trastornos del sistema nervioso**

En los estudios clínicos con sunitinib publicados y en la vigilancia poscomercialización, se han notificado pocos casos (<1%), algunos mortales, de sujetos con convulsiones y evidencia radiológica del SLPR. Se han observado convulsiones en pacientes con o sin evidencia radiológica de metástasis en el cerebro (ver Advertencias y precauciones).

#### **Trastornos vasculares - Hipertensión**



La hipertensión fue una reacción adversa muy frecuente notificada en los estudios clínicos. En aproximadamente el 2,7% de los pacientes que experimentaron hipertensión se redujo la dosis de sunitinib o su administración se suspendió temporalmente. No se interrumpió el tratamiento con sunitinib de forma permanente en ninguno de estos pacientes. En el 4,7% de los pacientes con tumores sólidos se notificó hipertensión grave (>200 mmHg sistólica o 110 mmHg diastólica). Se notificó hipertensión en aproximadamente el 33,9% de los pacientes que recibieron sunitinib para el CCRM no tratado previamente frente al 3,6% de los pacientes que recibieron IFN- $\alpha$ . Se notificó hipertensión grave en el 12% de los pacientes sin tratamiento previo que recibieron sunitinib y en <1% de los pacientes con IFN- $\alpha$ . Se notificó hipertensión en el 26,5% de los pacientes que recibieron sunitinib en un estudio Fase 3 de pNET, en comparación con el 4,9% de los pacientes que recibieron placebo. Se notificó hipertensión grave en el 10% de los pacientes con pNET del grupo de sunitinib y en el 3% de los pacientes del grupo de placebo.

### **Acontecimientos tromboembólicos venosos**

Se notificaron acontecimientos tromboembólicos venosos relacionados con el tratamiento en aproximadamente el 1,0% de los pacientes con tumores sólidos que recibieron sunitinib en los ensayos clínicos, incluyendo GIST y CCRM.

Siete pacientes (3%) del grupo de sunitinib y ninguno del grupo de placebo en el estudio Fase 3 de GIST experimentaron acontecimientos tromboembólicos venosos; 5 de los 7 sufrieron trombosis venosa profunda (TVP) de grado 3, y 2 de grado 1 o 2. Cuatro de estos 7 pacientes con GIST discontinuaron el tratamiento tras la primera observación de TVP.

Trece pacientes (3%) en tratamiento con sunitinib en el estudio Fase 3 de CCRM no tratado previamente y 4 pacientes (2%) en los 2 estudios de CCRM resistente a citoquinas notificaron acontecimientos tromboembólicos venosos. Nueve de estos pacientes sufrieron embolismos pulmonares; 1 de grado 2 y 8 de grado 4. Ocho de estos pacientes tuvieron TVP; 1 de grado 1, 2 de grado 2, 4 de grado 3 y 1 de grado 4. Uno de los pacientes con embolismo pulmonar del estudio de CCRM resistente a citoquinas interrumpió la dosis.

En los pacientes con CCRM no tratado previamente que recibieron IFN- $\alpha$ , hubo 6 (2%) acontecimientos tromboembólicos venosos; 1 paciente (<1%) experimentó una TVP de grado 3 y 5 pacientes (1%) sufrieron embolismos pulmonares, todos de grado 4.

En el estudio Fase 3 de pNET se notificaron acontecimientos tromboembólicos venosos en 1 (1,2%) paciente del grupo de sunitinib y en 5 (6,1%) pacientes del grupo de placebo. Dos de los pacientes que recibieron placebo presentaron TVP, 1 de grado 2 y el otro de grado 3

No se notificó ningún caso con un desenlace mortal en los estudios para registro de GIST, CCRM y pNET. Se han observado casos con desenlace mortal en la vigilancia poscomercialización.

Se observaron casos de embolismo pulmonar en aproximadamente el 3,1% de los pacientes con GIST y en aproximadamente el 1,2% de los pacientes con CCRM, que recibieron sunitinib en los estudios Fase 3. No se notificó ningún embolismo pulmonar en pacientes con pNET que recibieron sunitinib en el estudio Fase 3. Se han observado casos raros con desenlace mortal en la vigilancia poscomercialización.

Los pacientes que presentaron embolismo pulmonar en los 12 meses previos fueron excluidos de los ensayos clínicos de sunitinib.

En los pacientes que recibieron sunitinib en los estudios de registro Fase 3, se notificaron acontecimientos pulmonares (es decir, disnea, derrame pleural, embolismo pulmonar o edema pulmonar) en aproximadamente el 17,8% de los pacientes con GIST, en aproximadamente el 26,7% de los pacientes con CCRM y en el 12% de los pacientes con pNET.

Aproximadamente el 22,2% de pacientes con tumores sólidos, incluyendo GIST y CCRM, que recibieron sunitinib en los ensayos clínicos experimentaron acontecimientos pulmonares.

### **Trastornos gastrointestinales**

Se han observado con poca frecuencia (<1%) casos de pancreatitis en pacientes que recibían sunitinib para GIST o CCRM. No se ha notificado pancreatitis relacionada con el tratamiento en el estudio Fase 3 de pNET (ver Advertencias y precauciones).



Se ha notificado hemorragia gastrointestinal mortal en el 0,98% de los pacientes que recibieron placebo en el ensayo Fase 3 de GIST.

### **Seguridad a largo plazo en CCRM**

La seguridad a largo plazo de sunitinib en pacientes con CCRM se analizó a través de 9 estudios clínicos completados y llevados a cabo en el tratamiento en primera línea de 5.739 pacientes resistentes a bevacizumab y a citoquinas, de los cuales 807 (14%) estuvieron en tratamiento desde  $\geq 2$  años hasta 6 años. En los 807 pacientes que recibieron tratamiento con sunitinib a largo plazo, la mayoría de los acontecimientos adversos relacionados con el tratamiento se produjeron inicialmente entre los primeros 6 meses y 1 año, y se mantuvieron estables o su frecuencia disminuyó con el tiempo, con la excepción del hipotiroidismo, que aumentó de manera gradual con el tiempo, apareciendo casos nuevos a lo largo del periodo de 6 años. El tratamiento prolongado con sunitinib no se relacionó con nuevos tipos de acontecimientos adversos relacionados con el tratamiento.

### **Síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible**

En los estudios clínicos publicados ha habido informes (<1%), algunos fatales, de pacientes que se presentan con convulsiones y evidencia radiológica de síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (RPLS). Los pacientes con convulsiones y signos/síntomas consistentes con el RPLS, tales como hipertensión, dolor de cabeza, disminución del estado de alerta, alteración del funcionamiento mental y pérdida de la visión, incluyendo ceguera cortical, deben ser controlados con un manejo médico que incluya el control de la hipertensión. Se recomienda la suspensión temporal de sunitinib; después de la resolución, el tratamiento puede reanudarse a discreción del médico tratante.

### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la ANMAT:

***<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>***

***o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234***

Se realizarán las actividades de farmacovigilancia y minimización de riesgos según lo descrito en la versión del Plan de Gestión de riesgos autorizado de comercialización y en cualquier actualización de este que se acuerde posteriormente.

### **SOBREDOSIS**

No existe un antídoto específico para la sobredosis con sunitinib y el tratamiento de la misma debe consistir en las medidas generales de soporte. En caso necesario, la eliminación de la sustancia activa no absorbida se puede conseguir mediante emesis o lavado gástrico. Se han notificado unos pocos casos de sobredosis; algunos casos fueron asociados con reacciones adversas concordantes con el perfil de seguridad conocido de sunitinib.

**Si accidentalmente toma una cantidad mayor de la indicada, consulte a su médico o farmacéutico o a un centro de toxicología en especial:**

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital Pedro de Elizalde (Ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" La Plata, Tel.: (0221) 451-5555

Optativamente a Otros Centros De Intoxicaciones.

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**

**Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30 °C, en su envase original.**



No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y el blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.  
No utilizar el medicamento si el envase estuviera dañado.

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"**

**PRESENTACIÓN**

**Sunitinib Finadiet 12,5 -25 -50**

Estuche con **28** capsulas en 1 frasco

Estuche con **28** cápsulas en 2 blísteres por 14 cada uno

Estuche con **100** cápsulas en 10 blísteres por 10 cada uno, siendo éste para uso exclusivo hospitalario

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio De Salud

Certificado N° \_\_\_\_\_

**Dirección Técnica:** Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v01/Dic20 – aprobado Disposición N° .....

**FINADIET S.A.C.I.F.I.**

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE). Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

TE: (011) 4981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar



**SAUBERMANN Diego Fabio**  
CUIL 20255567412

Sunitinib Finadiet\_PP-PIP\_v01/Dic20



**RAMOS Roxana Ruth**  
CUIL 27176321992



**LIMERES Manuel Rodolfo**  
CUIL 20047031932

Página 19 de 19



*Proyecto de rótulo primario (blíster)*

**SUNITINIB FINADIET 12,5**  
**SUNITINIB 12,5 mg**  
Cápsulas duras



**Lote:**  
**Vence:**



SAUBERMANN Diego Fabio  
CUIL 20255567412



RAMOS Roxana Ruth  
CUIL 27176321992



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Página 1 de 1



**Proyecto de rótulo primario (etiqueta frasco)**

**SUNITINIB FINADIET 12,5**  
**SUNITINIB 12,5 mg**  
Cápsulas duras - administración vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Industria Argentina

**Contenido: 28 cápsulas**

**FÓRMULA**

Cada capsula contiene:

Sunitinib (como malato 16,7 mg) 12,5 mg.

*Excipientes:* manitol; croscarmelosa sódica; povidona K30; estearato de magnesio. *Componentes de la capsula:* amarillo ocaso, colorante rojo Altura, dióxido de titanio, gelatina incolora.

**Lea la Información para el Paciente que se encuentra dentro de este envase.**

**Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C. Mantener en su envase original**

**"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"**

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Esp. Med. Aut. por el Ministerio de Salud  
Certificado N°.....



**Lote:**

**Vence:**



SAUBERMANN Diego Fabio  
CUIL 20255567412



RAMOS Roxana Ruth  
CUIL 27176321992



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Página 1 de 1



*Proyecto de rótulo primario (blíster)*

**SUNITINIB FINADIET 25**  
**SUNITINIB 25 mg**  
Cápsulas duras



**Lote:**  
**Vence:**



SAUBERMANN Diego Fabio  
CUIL 20255567412



RAMOS Roxana Ruth  
CUIL 27176321992



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Página 1 de 1



**Proyecto de rótulo primario (etiqueta)**

**SUNITINIB FINADIET 25**  
**SUNITINIB 25 mg**  
Cápsulas duras – administración vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Industria Argentina

**Contenido: 28 cápsulas**

**FÓRMULA**

Cada capsula contiene:

Sunitinib (como malato 33,4 mg) 25 mg

*Excipientes:* manitol; croscarmelosa sódica; povidona K30; estearato de magnesio. *Componentes de la capsula:* colorante amarillo de quinoleína, colorante amarillo ocaso, azul brillante, dióxido de titanio, gelatina.

**Lea la Información para el Paciente que se encuentra dentro de este envase.**

**Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C. Mantener en su envase original**

**"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"**

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Esp. Med. Aut. por el Ministerio de Salud  
Certificado N° .....



**Lote:**

**Vence:**



SAUBERMANN Diego Fabio  
CUIL 2025567412



RAMOS Roxana Ruth  
CUIL 27176321992



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Página 1 de 1



*Proyecto de rótulo primario (blíster)*

**SUNITINIB FINADIET 50**  
**SUNITINIB 50 mg**  
Cápsulas duras



**Lote:**  
**Vence:**



SAUBERMANN Diego Fabio  
CUIL 20255567412



RAMOS Roxana Ruth  
CUIL 27176321992



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Página 1 de 1





**Proyecto de rótulo secundario (etiqueta frasco)**

**SUNITINIB FINADIET 50**  
**SUNITINIB 50 mg**  
Cápsulas duras

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Industria Argentina

**Contenido: 28 cápsulas**

**FÓRMULA**

Cada capsula contiene:

Sunitinib (como malato 66,8 mg) 50 mg

*Excipientes:* manitol; croscarmelosa sódica; povidona K30; estearato de magnesio. *Componentes de la capsula:* amarillo ocaso, colorante rojo Altura, dióxido de titanio, gelatina incolora.

**Lea la Información para el Paciente que se encuentra dentro de este envase.**

**Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C. Mantener en su envase original**

**"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"**

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Esp. Med. Aut. por el Ministerio de Salud  
Certificado N°.....

**Logo FINADIET S.A.C.I.F.I.**

**Lote:**

**Vence:**



SAUBERMANN Diego Fabio  
CUIL 2025567412



RAMOS Roxana Ruth  
CUIL 27176321992



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Página 1 de 1

**Proyecto de rótulo secundario (estuche para blíster)**

**SUNITINIB FINADIET 12,5**  
**SUNITINIB 12,5 mg**  
Cápsulas duras - administración vía oral

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Industria Argentina

Contenido: **28** cápsulas

**FÓRMULA**

Cada capsula contiene:

Sunitinib (como malato 16,7 mg)            12,5 mg

*Excipientes:* manitol; croscarmelosa sódica; povidona K30; estearato de magnesio. *Componentes de la capsula:* amarillo ocaso, colorante rojo Altura, dióxido de titanio, gelatina incolora.

**Lea la Información para el Paciente que se encuentra dentro de este envase.**

**Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C. Mantener en su envase original**

No usar el medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar si el envase está dañado.

**"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica"**

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en: Finadiet S.A.C.I.F.I. Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE). Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°.....

Dirección Técnica: Diego Saubermann

**Lote:**

Vence:

**FINADIET S.A.C.I.F.I.**

Hipólito Yrigoyen 3769/71, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Nota: el mismo texto corresponde para las unidades de venta, variando exclusivamente el contenido por unidad:

- **Estuche con 28 cápsulas en 2 blísteres por 14 cada uno**
- **Estuche con 100 cápsulas en 10 blísteres por 10 cada uno, siendo éste para uso exclusivo hospitalario**



SAUBERMANN Diego Fabio  
CUIL 20255567412

Sunitinib Finadiet-12,5\_Rot2\_v01/Dic20



RAMOS Roxana Ruth  
CUIL 27176321992



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Página 1 de 1



Buenos Aires, 24 DE SEPTIEMBRE DE 2021.-

**DISPOSICIÓN N° 7254**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
CERTIFICADO N° 59547**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: LABORATORIO FINADIET S.A.C.I.F.I

Nº de Legajo de la empresa: 6803

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: SUNITINIB FINADIET 50

Nombre Genérico (IFA/s): SUNITINIB

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

SUNITINIB 50 mg COMO SUNITINIB MALATO 66,8 mg
---

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

MANITOL 112,3 mg POLVO
CROSCARMELOSA SODICA 10 mg POLVO
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg POLVO
COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,0038 mg CÁPSULA
POVIDONA K 30 8,4 mg POLVO
COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (CI 47005) 0,0896 mg CÁPSULA
COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,0768 mg CÁPSULA
DIOXIDO DE TITANIO 0,2285 mg CÁPSULA
GELATINA 64 mg CÁPSULA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA PP Y CIERRE SEGURO PARA NIÑOS - BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: FRASCO CON 28 CÁPSULAS C/U CON DESECANTE DE SÍLICAGEL;

BLÍSTER CON 14 CÁPSULAS C/U;

BLISTER CON 10 CAPSULAS C/U PARA ENVASE HOSPITALARIO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CON 1 FRASCO CON 28 CÁPSULAS DURAS;

ESTUCHE CON 2 BLÍSTERES CON 14 CÁPSULAS DURAS C/U;

ENVASE DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO CON 10 BLÍSTERES DE 10 CÁPSULAS C/U.

Presentaciones: 28, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L01XE04

Acción terapéutica: Antineoplásico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: -Tumor del estroma gastrointestinal (GIST) SUNITINIB está indicado para el tratamiento de tumores malignos no resecables y/o metastásicos del estroma gastrointestinal (GIST) en adultos después del fracaso al tratamiento con imatinib debido a resistencia o intolerancia. -Carcinoma de células renales metastásico (CCRM) SUNITINIB está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado/metastásico (CCRM) en adultos. -Tumores neuroendocrinos pancreáticos (pNET) SUNITINIB está indicado para el tratamiento de tumores neuroendocrinos pancreáticos (pNET) bien diferenciados, no resecables o metastásicos, con progresión de la enfermedad en adultos. -Tratamiento adyuvante del carcinoma de células renales (RCC) SUNITINIB está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con alto riesgo de CCR recurrente tras la nefrectomía.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	1545/17	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
--------------------------------	---------	------------	---------------------------	---------------------

**b)Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	1545/17	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FINADIET S.A.C.I.F.I.	1331/15	HIPOLITO YRIGOYEN Nº 3769/71	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SUNITINIB FINADIET 25

Nombre Genérico (IFA/s): SUNITINIB

Concentración: 25 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

SUNITINIB 25 mg COMO SUNITINIB MALATO 33,4 mg

**Excipiente (s)**Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

<p>MANITOL 56,2 mg POLVO          ESTEARATO DE MAGNESIO 1,2 mg POLVO          COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,03072 mg CÁPSULA          DIOXIDO DE TITANIO 0,42039 mg CÁPSULA          CROSCARMELOSA SODICA 5 mg POLVO          POVIDONA K 30 4,2 mg POLVO          COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (CI 47005) 0,03584 mg CÁPSULA          COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,00154 mg CÁPSULA          GELATINA 64 mg CÁPSULA</p>
---

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA PP Y CIERRE SEGURO PARA NIÑOS - BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: FRASCO CON 28 CÁPSULAS C/U CON DESECANTE DE SÍLICAGEL;

BLÍSTER CON 14 CÁPSULAS C/U;

BLISTER CON 10 CAPSULAS C/U PARA ENVASE HOSPITALARIO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CON 1 FRASCO CON 28 CÁPSULAS DURAS;

ESTUCHE CON 2 BLÍSTERES CON 14 CÁPSULAS DURAS C/U;

ENVASE DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO CON 10 BLÍSTERES DE 10 CÁPSULAS C/U.

Presentaciones: 28, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L01XE04

Acción terapéutica: Antineoplásico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: -Tumor del estroma gastrointestinal (GIST) SUNITINIB está indicado para el tratamiento de tumores malignos no resecables y/o metastásicos del estroma gastrointestinal (GIST) en adultos después del fracaso al tratamiento con imatinib debido a resistencia o intolerancia. -Carcinoma de células renales metastásico (CCRM) SUNITINIB está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado/metastásico (CCRM) en adultos. -Tumores neuroendocrinos pancreáticos (pNET) SUNITINIB está indicado para el tratamiento de tumores neuroendocrinos pancreáticos (pNET) bien diferenciados, no resecables o metastásicos, con progresión de la enfermedad en adultos. -Tratamiento adyuvante del carcinoma de células renales (RCC) SUNITINIB está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con alto riesgo de CCR recurrente tras la nefrectomía.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	1545/17	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	1545/17	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FINADIET S.A.C.I.F.I.	1331/15	HIPOLITO YRIGOYEN N° 3769/71	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SUNITINIB FINADIET 12.5

Nombre Genérico (IFA/s): SUNITINIB

Concentración: 12,5 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

SUNITINIB 12,5 mg COMO SUNITINIB MALATO 16,7 mg
---

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

MANITOL 28,1 mg POLVO CROSCARMELOSA SODICA 2,5 mg POLVO POVIDONA K 30 2,1 mg POLVO ESTEARATO DE MAGNESIO 0,6 mg POLVO COLORANTE AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,16 mg CÁPSULA COLORANTE ROJO ALLURA AC (CI 16035) 0,007 mg CÁPSULA DIOXIDO DE TITANIO 0,3199 mg CÁPSULA GELATINA CSP 64 mg CÁPSULA
---

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Envase Primario: FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA PP Y CIERRE SEGURO PARA NIÑOS - BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: FRASCO CON 28 CÁPSULAS C/U CON DESECANTE DE SÍLICAGEL;

BLÍSTER CON 14 CÁPSULAS C/U;

BLISTER CON 10 CAPSULAS C/U PARA ENVASE HOSPITALARIO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CON 1 FRASCO CON 28 CÁPSULAS DURAS:

ESTUCHE CON 2 BLÍSTERES CON 14 CÁPSULAS DURAS C/U;

ENVASE DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO CON 10 BLÍSTERES DE 10 CÁPSULAS C/U.

Presentaciones: 28, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L01XE04

Acción terapéutica: Antineoplásico.

Vía/s de administración: ORAL

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Indicaciones: -Tumor del estroma gastrointestinal (GIST) SUNITINIB está indicado para el tratamiento de tumores malignos no resecables y/o metastásicos del estroma gastrointestinal (GIST) en adultos después del fracaso al tratamiento con imatinib debido a resistencia o intolerancia. -Carcinoma de células renales metastásico (CCRM) SUNITINIB está indicado para el tratamiento del carcinoma de células renales avanzado/metastásico (CCRM) en adultos. -Tumores neuroendocrinos pancreáticos (pNET) SUNITINIB está indicado para el tratamiento de tumores neuroendocrinos pancreáticos (pNET) bien diferenciados, no resecables o metastásicos, con progresión de la enfermedad en adultos. -Tratamiento adyuvante del carcinoma de células renales (RCC) SUNITINIB está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con alto riesgo de CCR recurrente tras la nefrectomía.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	1545/17	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	1545/17	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



FINADIET S.A.C.I.F.I.	1331/15	HIPOLITO YRIGOYEN Nº 3769/71	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
-----------------------	---------	------------------------------	----------------------------	---------------------

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000354-17-5



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA