



舒癌特® 膠囊

12.5毫克，25毫克，50毫克

Sutent® Capsules 12.5 mg, 25 mg, 50 mg

12.5 MG 衛署藥輸字第024593號
25 MG 衛署藥輸字第024594號
50 MG 衛署藥輸字第024595號

警語：肝毒性

在臨床試驗及上市後的使用經驗中曾發現發生肝毒性反應的病例。此肝毒性反應可能會相當嚴重，並曾有因而死亡的報告。[參見警語及注意事項(5.1)]

1 適應症

1.1 腸胃道間質腫瘤(GIST)

SUTENT適用於imatinib mesylate治療期間出現疾病惡化或對該藥出現不能受之腸胃道間質腫瘤(GIST)。

1.2 晚期腎細胞癌(RCC)

SUTENT適用於治療晚期或轉移性腎細胞癌(病理上為亮細胞癌(clear cell carcinoma))。

1.3 胰臟神經內分泌腫瘤(pNET)

SUTENT適用於進展性，無法切除或轉移性分化良好之胰臟神經內分泌腫瘤的成人病患。

2 用法用量

本藥須由醫師處方使用。

2.1 胃腸道間質腫瘤(GIST)及晚期腎細胞癌(RCC)的建議劑量

SUTENT用於胃腸道間質腫瘤(GIST)及晚期腎細胞癌(RCC)的建議劑量是50 mg口服，每天一次，按照治療4週接著停藥休息2週的時間表給藥(時間表4/2)。SUTENT可以隨餐服用，亦可空腹服用。

2.2 胰臟神經內分泌腫瘤(pNET)的建議劑量

用於胰臟神經內分泌腫瘤(pNET)的建議劑量是37.5 mg口服，每天一次，且沒有停藥期。SUTENT可以隨餐服用，亦可空腹服用。

2.3 劑量調整

建議依照個人的安全性與耐受性，以每次增加12.5 mg來調整劑量。

在pNET第三期臨床試驗中，最高使用劑量是每天50 mg。

CYP3A4強抑制劑(如ketoconazole)可能會提高sunitinib的血漿濃度。建議選擇不會抑制此種酶系或抑制作用很小的替代藥品。倘若SUTENT必須與CYP3A4強抑制劑併用，應考慮降低SUTENT的劑量，胃腸道間質腫瘤(GIST)及晚期腎細胞癌(RCC)者最低劑量每天37.5 mg，pNET者則為每天25 mg [見藥物相互作用(7.2)及臨床藥理學(12.3)]。

CYP3A4誘發劑(如rifampin)可能會降低sunitinib的血漿濃度。建議選擇不會誘發此種酶系或誘發作用很小的替代藥品。倘若SUTENT必須與CYP3A4誘發劑併用，應考慮增加SUTENT的劑量至最高劑量每天87.5 mg(胃腸道間質腫瘤(GIST)及晚期腎細胞癌(RCC)患者)，或62.5 mg(pNET患者)。如果增加劑量，應小心監測患者是否發生毒性[見藥物相互作用(7.2)及臨床藥理學(12.3)]。堅韌的藥效可能不可預料地降低SUTENT的血漿濃度，因此接受SUTENT治療的患者不可同時使用堅韌的藥。

3 劑型與含量

12.5毫克膠囊

明膠硬膠囊，橙色膠囊帽，橙色膠囊體，膠囊帽上有“Pfizer”，膠囊體上有“STN 12.5 mg”之白色字樣。

25毫克膠囊

明膠硬膠囊，淡褐色膠囊帽，橙色膠囊體，膠囊帽上有“Pfizer”，膠囊體上有“STN 25 mg”之白色字樣。

50毫克膠囊

明膠硬膠囊，淡褐色膠囊帽，淡褐色膠囊體，膠囊帽上有“Pfizer”，膠囊體上有“STN 50 mg”之白色字樣。

4 禁忌症

無。

5 警語及注意事項

5.1 肝毒性

SUTENT曾伴隨有引發肝毒性反應的報告，這種肝毒性反應可能會造成肝臟衰竭或死亡。臨床試驗(7/2281 [0.3%])及上市後的使用經驗中皆曾發現肝臟衰竭的病例。肝臟衰竭的徵兆包括黃疸、轉胺酶升高及(或)高膽紅素血症，並合併腦病變、凝血病變及(或)腎衰竭。請於開始治療前、每個治療週期期間、以及臨床上市前如有必要時進行肝功監測(ALT、AST、膽紅素)。發生第3或第4級的藥物相關肝臟不良事件時，應暫時停用SUTENT，若無任何解決方案應停用本藥。如果患者的後續肝功檢查結果仍有嚴重的變化，或是出現其他的肝臟衰竭的徵兆及症狀，請勿重新使用SUTENT。

對ALT或AST >2.5倍ULN或因發生肝臟轉移而>5.0倍ULN的患者，使用本藥的安全性尚未確立。

5.2 懷孕

對孕婦投予SUTENT可能會造成胎兒傷害。因為血管新生是胚胎與胎兒發育的關鍵部分，投予SUTENT抑制血管新生可能會對妊娠造成有致命性的影響。以大鼠和兔子所進行的動物生殖學研究顯示，sunitinib具有致畸性、胚胎毒性和胎兒毒性。SUTENT在孕婦尚無適當且控制良好的研究。患者若在懷孕期間使用本藥，或在接受本藥治療期間懷孕，必須對患者告知對胎兒可能造成的危險。應建議有生育能力的婦女，在接受SUTENT治療期間要避免懷孕。

5.3 左心室功能障礙

若有鬱血性心臟衰竭(CHF)的臨床表現，建議停用SUTENT。對於沒有CHF的臨床跡象，但心臟輸出率<50%且比基線值減少>20%的患者，應中斷治療，且/或降低SUTENT的劑量。

上市後使用經驗報告的心血管事件，包括心臟衰竭、心臟驟停和心肌梗死。其中有些是死亡報告。針對胃腸道間質腫瘤(GIST)及晚期腎細胞癌(RCC)，接受SUTENT治療的患者比接受安慰劑或甲型干擾素(IFN-α)

	61 (30)	0 (0)	23 (23)	0 (0)
皮膚				
皮膚變色	61 (30)	0 (0)	23 (23)	0 (0)
皮疹	28 (14)	2 (1)	10 (9)	0 (0)
手足症	28 (14)	9 (4)	10 (10)	3 (3)
神經				
味覺改變	42 (21)	0 (0)	12 (12)	0 (0)
肌肉骨骼				
肌肉痛/四肢疼痛	28 (14)	1 (1)	9 (9)	1 (1)
代謝/營養				
厭食 ^a	67 (33)	1 (1)	30 (29)	5 (5)
衰弱無力	45 (22)	10 (5)	11 (11)	3 (3)

^a 不良反應共同毒性標準(CTCAE)，3.0版。
^b 包括貧血不振。

有12名服用SUTENT的患者(6%)發生黏膜炎/口腔炎以外的口腔疼痛，服用安慰劑者則在GIST研究A的雙盲治療期間，有3人(3%)。有15名服用SUTENT的患者(7%)毛髮顏色改變，服用安慰劑者則有4人(4%)。有10名服用SUTENT的患者(5%)貧血，服用安慰劑者則有2人(2%)。

表2 列出常見於治療出現實驗室檢查異常(≥10%)。

表2. 在雙盲治療期間，至少有10%在研究A接受SUTENT或安慰劑的GIST患者報告的實驗室檢查異常

不良反應，n (%)	SUTENT (n=202)		Placebo (n=102)	
	全部等級 ^a	第三/四級 ^{a,b}	全部等級 ^a	第三/四級 ^{a,b}
任何一種	68 (34)		22 (22)	
胃腸道				
AST / ALT	78 (39)	3 (2)	23 (23)	1 (1)
脂肪酶	50 (25)	20 (10)	17 (17)	7 (7)
鹼性磷酸酶	48 (24)	7 (4)	21 (21)	4 (4)
澱粉酶	35 (17)	10 (5)	12 (12)	3 (3)
總膽色素	32 (16)	2 (1)	8 (8)	0 (0)
間接膽色素	20 (10)	0 (0)	4 (4)	0 (0)
心臟				
LVEF減少	22 (11)	2 (1)	3 (3)	0 (0)
腎臟/代謝				
肌酐清除率	25 (12)	1 (1)	7 (7)	0 (0)
血鉀降低	24 (12)	1 (1)	4 (4)	0 (0)
血鈉升高	20 (10)	0 (0)	4 (4)	1 (1)
血液學				
嗜中性白血球	107 (53)	20 (10)	4 (4)	0 (0)
淋巴球	76 (38)	0 (0)	16 (16)	0 (0)
血小板	76 (38)	10 (5)	4 (4)	0 (0)
血紅素	52 (26)	6 (3)	22 (22)	2 (2)

LVEF=左心室輸出分率。

^a 不良反應共同毒性標準(CTCAE)，3.0版。
^b 服用SUTENT者之第四級實驗室檢查異常包括鹼性磷酸酶(1%)、脂肪酶(2%)、肌酐清除率(1%)、血鉀降低(1%)、嗜中性白血球(2%)、血紅素(2%)、及血小板(1%)。

在期間分析完成之後，研究即進入非盲性階段，而安慰劑組的患者也有機會可以接受開放標記的SUTENT治療[參見臨床研究(14.1)]。就241位於隨機分組後進入SUTENT組的患者(包括139位在雙盲治療期間與開放標記治療期都接受SUTENT治療的患者)而言，使用SUTENT治療的中位時間為6個週期(平均：8.5，範圍：1-144)。就255位最後接受開放標記之SUTENT治療的患者而言，進入非盲性研究階段後使用研究藥物治療的中位時間為6個週期(平均：7.8，範圍：1-37)。共有118位患者(46%)必須中斷治療，並有72位患者(28%)必須中斷治療。在治療期間出現非導致永久停藥之不良反應的發生率為20%。在開放標記治療階段接受SUTENT治療的患者中，最常出現的第三或第四級治療相關不良反應為疲憊(10%)、高血壓(8%)、無力(5%)、腹瀉(5%)、手足症候群(5%)、噁心(4%)、腹瀉(3%)、厭食(3%)、黏膜炎(2%)、嘔吐(2%)、以及甲狀腺機能低下(2%)。

6.2 在從未治療的RCC期間的不良反應

從在治療的RCC研究之間安全性分析之實際治療(as-treated)患者包含735名患者，其中375人隨機接受SUTENT治療，360人隨機接受IFN-α治療。SUTENT治療組的中位治療時間為11.1個月(範圍：0.4-46.1)，IFN-α治療組則為4.1個月(範圍：0.1-45.6)。有202位(54%)使用SUTENT治療的患者及141位(39%)使用IFN-α治療的患者必須中斷治療。有194位(52%)使用SUTENT治療的患者及98位(27%)使用IFN-α治療的患者必須降低劑量。在SUTENT組中，因發生不良反應而停藥的病患比例為20%，IFN-α組則為24%。在兩個研究組，治療出現的不良反應的嚴重度大多是第一級或第二級。第三級或第四級治療出現的不良反應的發生率於SUTENT組是77%，IFN-α組是55%。

接受SUTENT與接受IFN-α治療之患者中常見之(≥10%)於治療期間出現之不良反應的發生率如表3所示。

表3. 至少有10%接受SUTENT或IFN-α治療之RCC患者通報的於治療期間出現的不良反應^a

不良反應，n (%)	SUTENT (n=375)		IFN-α (n=360)	
	全部等級	第三/四級 ^a	全部等級	第三/四級 ^a
任何一種	372 (99)	290 (77)	355 (99)	197 (55)
體質				
疲憊	233 (62)	55 (15)	202 (56)	54 (15)
無力	96 (26)	42 (11)	81 (22)	21 (6)
發燒	84 (22)	3 (1)	134 (37)	1 (<1)
體重減輕	60 (16)	1 (<1)	60 (17)	3 (1)
寒顫	53 (14)	3 (1)	111 (31)	0 (0)
胸痛	50 (13)	7 (2)	24 (31)	3 (1)
顫流感症狀	18 (5)	0 (0)	54 (15)	1 (<1)
胃腸道				
腹瀉	246 (66)	37 (10)	76 (21)	1 (<1)
噁心	216 (58)	21 (6)	147 (41)	6 (2)
黏膜炎/口腔炎	178 (47)	13 (3)	19 (5)	2 (<1)
嘔吐	148 (39)	19 (5)	62 (17)	4 (1)
消化不良	128 (34)	8 (2)	16 (4)	0 (0)
腹瀉	113 (30)	20 (5)	42 (12)	5 (1)

的患者較常發生左心室輸出分率(LVEF)下降。在GIST研究A的雙盲治療期中，有22/209人(11%)接受SUTENT治療的患者與3/102人(3%)接受安慰劑的患者LVEF降低於正常值下限(LLN)。在22名接受SUTENT治療而發生LVEF降低的GIST患者中，有9人的LVEF變化未經處置即恢復正常；5人接受處置後LVEF恢復正常(減低劑量：1人，添加降血壓劑或利尿劑：4人)；6人退出研究，其LVEF未被證實恢復正常。此外，3名接受SUTENT治療者(1%)有第三級左心室收縮功能減少至LVEF <40%；其中有2人並未接受更多研究藥物之處置而死亡。接受安慰劑治療的GIST患者未發生第三級LVEF減少。在GIST研究A的雙盲治療期中，有1名接受SUTENT治療者及1名接受安慰劑治療者於心臟衰竭之診斷，有2名接受SUTENT治療者和2名接受安慰劑治療者因治療出現心跳停止而死亡。

在從未治療的RCC研究中，有103/375名(27%)接受SUTENT治療的患者與54/360名(15%)接受IFN-α治療者LVEF降低於LLN。有26名(7%)接受SUTENT治療的患者與7名(2%)接受IFN-α治療者LVEF降低於基線值低>20%，且低於50%。在接受SUTENT治療的患者中，4人(1%)有左心室功能障礙，2人(<1%)有CHF。

在第三期pNET研究中，有2/83名(2%)接受SUTENT治療的患者因心臟衰竭而死亡。在接受安慰劑治療的患者中則無心臟衰竭死亡病例。投予SUTENT前12個月內發生過心臟事件的患者都接受SUTENT的臨床試驗排除了，這些事件包括如心肌梗塞(包括冠脈不穩定性絞窄)、冠狀/周邊動脈繞道手術、症狀性併發症、腦血管意外或暫時性腦缺血或肺栓塞。目前不知道有這些併發症的患者發生與藥物有關的左心室功能障礙的風險是否較高。建議醫師權衡此種風險和本藥的潛在效益。

對這些患者使用SUTENT治療期間，應小心監測CHF的臨床徵象與症狀，也應在使用SUTENT治療之前與治療期間定期做LVEF檢查。

對於沒有心臟危險因子的患者，應考慮做基線心室輸出分率評估。

5.4 QT間期延長與Torsade de Pointes

SUTENT被證實會與劑量相關的時期延長QT間期，以致發生心室性心律不整(包括Torsade de Pointes)的風險增加。小於0.1%接受SUTENT治療的患者中曾觀察到Torsade de Pointes。

對於有QT間期延長病史的患者，正在服用抗心律不整藥、或者原本已有相關心臟疾病、心悸、或電解質障礙的患者，應小心使用SUTENT。

使用SUTENT時，應考慮定期監測治療中的心電圖和電解質(鉀、鈣)。與CYP3A4強抑制劑合併治療會提高sunitinib的血漿濃度升量，因此使用時應小心，也應考慮降低SUTENT的劑量[見用法用量(2.2)]。

5.5 高血壓

應對患者做高血壓監測，需要時以標準降血壓療法治療。如發生嚴重的高血壓，建議暫時停用SUTENT，待降血壓後再繼續治療，便可重新開始治療。

在從未治療的RCC患者中，有127/375名(34%)接受SUTENT治療者與13/360名(4%)接受IFN-α治療者發生高血壓。在從未治療的RCC患者中，有50/375名(13%)接受SUTENT治療者與1/360名(<1%)接受IFN-α治療者發生第三級高血壓。接受SUTENT治療者與IFN-α治療者相比，儘管所有等級的高血壓類別，有9/202名(4%)接受SUTENT治療的GIST患者發生第三級高血壓，而接受安慰劑者無此情況。在第三期pNET研究中，有22/83名(27%)接受SUTENT治療的患者與4/82名(5%)接受安慰劑治療的患者發生高血壓。有8/83名(10%)接受SUTENT治療與1/82名(1%)接受安慰劑治療的pNET患者發生第三級高血壓。有發生第四級高血壓之報告。21/375名(6%)參加從未治療的RCC研究以及7/83名pNET的患者因為高血壓使得SUTENT劑量降低或暫時延後給藥。有四名從未治療的RCC患者(包括一名有嚴重高血壓者)因為高血壓停止SUTENT治療，GIST患者則沒有此情況。嚴重高血壓(收縮壓>200 mmHg或舒張壓>110 mmHg)發生在8/202名(4%)接受SUTENT治療的GIST患者，1/102名(1%)接受安慰劑治療的GIST患者，32/375名(9%)接受SUTENT治療與3/360名(1%)接受IFN-α的從未治療之RCC患者，以及8/80名(10%)接受SUTENT治療與2/76名(3%)接受安慰劑治療的pNET患者。

5.6 出血事件

上市後使用經驗報告的出血事件，包括消化道、呼吸道、腫瘤、泌尿道和腦出血。其中有些是死亡報告。在一個RCC患者從未接受治療的臨床試驗中，有140/375名(37%)接受SUTENT治療者與35/360名(10%)接受IFN-α治療者發生出血事件。在GIST研究A的雙盲治療期中，有37/202名(18%)接受SUTENT治療的患者與17/102名(17%)接受安慰劑的患者發生出血事件。鼻出血是最常見的出血不良反應。在第三期pNET研究中，有18/83名(22%)接受SUTENT治療的患者與8/82名(10%)接受安慰劑治療的患者發生出血事件(不包括鼻出血)。另有17/83名(20%)接受SUTENT治療與4名(5%)接受安慰劑治療的pNET患者發生鼻出血。在GIST、RCC或pNET患者較不常見的出血事件包括直腸、牙齒、上胃腸道、生殖器及傷口出血。在GIST研究A的雙盲治療期中，有14/202名(7%)接受SUTENT治療的患者與9/102名(9%)接受安慰劑的患者發生第三級與第四級出血事件。此外，有一名在GIST研究A服用安慰劑的患者在第二期發生事件的胃腸道出血。RCC患者發生的出血事件大多是第一級或第二級，有一名從未治療的患者發生第五級胃出血事件。在pNET研究中，有1/83名(1%)接受SUTENT治療的患者發生第三級鼻出血，但並無任何患者發生其它的第三級或第四級出血事件。在接受安慰劑治療的pNET患者中，有3/82名(4%)患者發生第三級或第四級的出血事件。

腫瘤相關的出血曾見於接受SUTENT治療的患者。這些事件可能突然發生，在腫瘤腫脹的病例則呈現嚴重且危及生命的咳血或腦出血。在臨床試驗中已觀察到並於上市後使用經驗中曾被通報，在接受SUTENT治療MRCC、GIST、轉移性肺癌的患者裡有肺出血的病例，而部分病例是致命的。SUTENT未被批准用於肺癌患者。有1/202名接受SUTENT治療的患者中有5名(3%)發生第三級與第四級腦出血；有的腦出血早在第一個週期就出現，有的遲至第六個週期才出現。這五名患者之中有一人在發生腦出血後即接受更多藥物治療；其餘四人均未因腦出血而停止治療或延後給藥。在GIST研究A接受安慰劑的患者沒有發生腫瘤內出血的情況。對這種事件的臨床評估應該包含一系列的全球性數據(CBCs)和理學檢查。

極少數使用SUTENT治療腸胃內性腫瘤的患者發生了有時會致命的嚴重胃腸併發症，包括胃腸穿孔。

5.7 顎骨壞死(ONJ)

在臨床試驗中已觀察到並於上市後使用經驗中被通報，接受sunitinib治療的患者發生顎骨壞死。伴隨暴露於其他風險因子下，如：雙磷酸鹽、牙科疾病，可能增加顎骨壞死的風險。

5.8 腫瘤溶解候群(TLS)

在臨床試驗中已觀察到並於上市後使用經驗中被通報，主要是接受SUTENT治療RCC、GIST的患者發生腫瘤溶解候群，而部分病例是致命的。的一般具有TLS風險的患者為治療前已有高腫瘤負擔(high tumor burden)的患者，這些患者在接受治療時，應密切監測及治療。

5.9 甲狀腺功能障礙

建議對於開始使用SUTENT的患者作基線實驗室檢查測量甲狀腺功能，對於甲狀腺機能低下或甲狀腺機能亢進的患者，應於開始SUTENT治療之前按照標準藥物治療。施行SUTENT治療時，應密切觀察患者有沒有甲狀腺功能障礙的表徵與症狀，包括甲狀腺機能低下、甲狀腺機能亢進與甲狀腺炎。患者出現疑似甲狀腺功能障礙的表徵與症狀時，應以實驗室檢查監測其甲狀腺功能，並依照標準藥物治療。

有8名(4%)接受SUTENT治療與1名(1%)接受安慰劑的GIST患者於治療後發生後天性甲狀腺機能低下。在從未治療的RCC研究中，有61名接受SUTENT治療的患者(16%)，3名(2%)接受IFN-α治療的患者發生甲狀腺機能低下之不良事件。有7名(2%)先前沒有甲狀腺機能低下病史的患者在研究期間開始接受甲狀腺補充治療。在第三期pNET研究中，有6/83名(7%)接受SUTENT治療與1/82名(1%)接受安慰劑治療的患者發生甲狀腺機能低下的不良反應。

經由臨床試驗及上市後使用經驗報告，有病人發生甲狀腺機能亢進，其中某些病人先出現甲狀腺機能亢進，隨後發生甲狀腺機能低下。

5.10 傷口癒合

曾有在使用SUTENT治療期間發生傷口癒合不良的病例報告。對進行重大手術的患者，為預防起見，建議暫時中斷SUTENT治療。在進行重大手術後重新開始治療的時機時，應考慮臨床經驗治療。因此，在進行重大手術之後，應依據術後恢復情形的臨床判斷結果，來決定是否重新開始使用SUTENT治療。

5.11 蛋白質

目前已有嚴重蛋白質尿的病例報告，且部分病例造成腎衰竭及死亡。應監測患者是否發生蛋白質尿或出現蛋白尿的現象。治療期間應進行基準測定尿液檢查。臨床上市若有需要時，應監測尿量24小時尿蛋白。24小時尿蛋白≥3公克的患者，應暫時停用SUTENT並降低劑量。若患者有腎病候群，或降低劑量後仍重複出現24小時尿蛋白≥3公克，應停用SUTENT。出現中至重度蛋白尿之患者繼續使用SUTENT治療的安全性，目前尚未進行過系統性的評估。

5.12 皮膚毒性

目前已有嚴重皮膚反應的病例報告，包括多形性紅斑(EM)、史蒂文生氏-強生症候群(SJS)及毒性表皮剝離症(TEN)的病例，有部分患者因而死亡。若有SJS、TEN或EM的臨床表現出現(例如皮膚變色，且往往伴有水泡或黏膜病損)，應停止SUTENT治療。若診斷疑似SJS或TEN，則不得再使用SUTENT治療。

接受Sutent治療的患者，曾有壞疽性筋膜炎(包括會陰部)及腸管壞疽性筋膜炎的病例報告，並有患者因而死亡。患者若發現引起性筋膜炎，應停止Sutent治療。

5.13 腎上腺功能

對於有腎上腺外科手術、外傷或嚴重感染等壓力的患者，建議處方SUTENT的醫師監測腎上腺功能不全。

在為期14天至9個月的非臨床重複性研究中，大鼠和猴子的血漿暴露量在臨床試驗觀察之AUC的0.7倍時出現腎上腺毒性。腎上腺組織學變化的特徵是出血、壞死、充血、肥大及發炎。在臨床試驗中，336名接受一次或多次SUTENT治療的患者，CT/MRI顯示沒有腎上腺出血或壞死的跡象。綜合多個SUTENT臨床試驗約400名患者做過尿上腺皮質素刺激試驗(ATCH stimulation test)。基準點ATCH刺激試驗結果正常的患者中，有一名患者在治療期間檢查結果始於第一次，原因不明，可能與使用SUTENT治療有關。另外11名患者最後一次檢查結果異常，經ATCH刺激後，均無腎上腺濃度為12-16.4 mcg/dL(正常值>18 mcg/dL)。這些患者均無出現腎上腺功能不全臨床徵象的報告。

5.14 實驗室檢查

接受SUTENT治療的患者，在每個治療週期開始時應該做含血小板計數之全球計數檢查，以及血清生化檢查(包括磷酸鹽)。

6 不良反應

下述資料係反映660名參加治療GIST的安慰劑對照試驗的雙盲治療期[參見臨床研究(14.2)]，或治療RCC的活性藥物對照試驗(n=375)[參見臨床研究(14.2)]，或治療pNET的安慰劑對照試驗(n=83)[參見臨床研究(14.3)]的患者暴露於SUTENT的情況。GIST和RCC患者接受治療的起始口服劑量是50 mg每天一次，按照4/2的時間表重複給藥週期，而pNET患者則是接受每天37.5毫克的起始口服劑量，且沒有停藥期。在GIST、RCC或pNET患者最常見的不良反應(≥20%)是疲憊、衰弱無力、發燒、腹瀉、噁心、黏膜炎/口腔炎、嘔吐、消化不良、腹瀉、便秘、高血壓、周邊水腫、皮疹、手足症、皮膚變色、皮膚乾燥、毛髮顏色改變、味覺改變、頭痛、背痛、關節痛、四肢疼痛、咳嗽、呼吸困難、厭食、與出血、肝毒性、左心室功能障礙、QT間期延長、出血、高血壓、甲狀腺功能障礙與腎上腺功能不全有關。

表1. 在雙盲治療期間，至少有10%在接受SUTENT或安慰劑的GIST患者發生且比接受安慰劑者常見的不良反應^a

不良反應，n (%)	GIST		安慰劑(n=102)	
	全部等級	第三/四級 ^a	全部等級	第三/四級
任何一種	114 (56) ^b		52 (51)	
胃腸道				
腹瀉	81 (40)	9 (4)	27 (27)	0 (0)
黏膜炎/口腔炎	58 (29)	2 (1)		

