



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 август 2022 г.
EMA/685599/2022
EMA/H/C/005728

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Sevsury (*surufatinib*)

Hutchmed Europe B.V. оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Sevsury, показан за лечение на прогресиращи невроендокринни тумори.

Фирмата оттегли заявлението си на 1 август 2022 г.

Какво представлява Sevsury и за какво е предназначен да се използва?

Sevsury е разработен като лекарство за лечение на възрастни с прогресиращи невроендокринни тумори — рак, който се образува от клетки, освобождаващи хормони. Тези тумори могат да се развият навсякъде в организма, но най-често се проявяват в храносмилателния тракт или в органи като панкреаса или белите дробове. Това лекарство е предназначено за употреба при пациенти, при които се счита, че ракът се разраства с бавна (ниска степен) или средна (междинна степен) скорост и е метастатичен (разпространил се е в други части на тялото) или не може да бъде отстранен по хирургичен път.

Sevsury съдържа активното вещество суруфатиниб (*surufatinib*) и е трябвало да се предлага под формата на капсули.

Как действа Sevsury?

Активното вещество в Sevsury суруфатиниб блокира ефекта на определени протеини, наречени фактори на растежа. Фактори на растежа могат да бъдат намерени в определени ракови клетки, където участват в активирането на процеси, които включват клетъчното делене и растежа на нови кръвоносни съдове, които снабдяват раковите клетки. Очаква се, като блокира действието на тези растежни фактори, лекарството да забави растежа и разпространението на рака. Освен това суруфатиниб блокира рецептор (цел), който се намира в определени ракови клетки, нарича се рецептор на колонистимулиращ фактор 1 (CSF1R) и помага на раковите клетки да избягват имунната система (естествените защитни сили на организма). Очаквало се е, че като блокира CSF1R, лекарството ще помогне на имунната система да открива и унищожава раковите клетки.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е предоставила резултати от две основни проучвания, в които се сравнява ефектът на лекарството с плацебо (сляпо лечение). Първото проучване е проведено при 172 пациенти с невроендокринни тумори на панкреаса (рак на произвеждащите хормони клетки в панкреаса), а второто проучване е проведено при 198 пациенти с невроендокринни тумори на панкреаса извън панкреаса (рак на произвеждащите хормони клетки, които не се намират в панкреаса). Основната мярка за ефективност е преживяемостта на пациентите без влошаване на заболяването.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси към фирмата. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на последната група въпроси.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и изразява предварителното становище, че Sevsury не може да бъде одобрен.

Опасенията на Агенцията са свързани с ефективността на лекарството въз основа на сериозни неясноти по отношение на проектирането и провеждането на основните проучвания. Това включва методите, използвани за оценка на основната мярка за ефективност, неяснотите по отношение на клиничните характеристики на пациентите, включени в основните проучвания, и спазването на добрата клинична практика. В допълнение към тези забележки резултатите от основните проучвания не са достатъчно надеждни, за да покажат, че Sevsury е ефективен за лечение на пациенти с прогресиращи невроендокринни тумори. Агенцията има опасения също по отношение на документацията, описваща производствения процес, което води до несигурност относно качеството на лекарството.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че ползите от Sevsury не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че фирмата не е в състояние да отговори задоволително на забележките на Агенцията, а именно тези относно проектирането и провеждането на основните проучвания, включително спазването на добрата клинична практика, и съотношението полза/риск на лекарството в рамките на европейска популация.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания, използващи Sevsury.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.