



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. srpna 2022
EMA/685599/2022
EMA/H/C/005728

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Sevsury (*surufatinib*)

Společnost Hutchmed Europe B.V. stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Sevsury určeného k léčbě progresivních neuroendokrinních tumorů.

Společnost svou žádost stáhla dne 1. srpna 2022.

Co je přípravek Sevsury a k čemu měl být používán?

Přípravek Sevsury byl vyvinut jako léčivý přípravek k léčbě dospělých s progresivními neuroendokrinními tumory, což je nádorové onemocnění, které vzniká z buněk uvolňujících hormony. Tyto nádory se mohou vyvinout kdekoli v těle, ale většinou se vyskytují v trávicím traktu nebo orgánech, jako je slinivka břišní nebo plíce. Tento léčivý přípravek byl určen k použití u pacientů, u nichž se má za to, že nádorové onemocnění roste pomalu (nízký stupeň malignity) nebo středně rychle (střední stupeň malignity) a je metastazující (rozšířilo se do dalších částí těla) nebo nemůže být chirurgicky odstraněno.

Přípravek Sevsury obsahuje léčivou látku surufatinib a měl být dostupný ve formě tobolek.

Jak přípravek Sevsury působí?

Léčivá látka v přípravku Sevsury, surufatinib, blokuje účinek určitých bílkovin zvaných růstové faktory. Růstové faktory se nacházejí v určitých nádorových buňkách, kde se podílejí na aktivaci procesů zahrnujících buněčné dělení a růst nových krevních cév zásobujících nádorové buňky. Očekávalo se, že blokováním účinku těchto růstových faktorů léčivý přípravek zpomalí růst a šíření nádoru. Surufatinib rovněž blokuje receptor (cíl), který se nachází v některých nádorových buňkách a který se nazývá receptor kolonie stimulujícího faktoru 1 (CSF1R), a pomáhá nádorovým buňkám unikat imunitnímu systému (přirozenému obrannému systému těla). Předpokládá se, že blokováním CSF1R tento léčivý přípravek pomáhá imunitnímu systému detekovat a ničit nádorové buňky.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky dvou hlavních studií, které porovnávaly účinek léčivého přípravku s placebem (neúčinným přípravkem). První studie byla provedena u 172 pacientů s pankreatickými neuroendokrinními tumory (rakovinou buněk slinivky břišní, které produkují hormony) a druhá studie

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



u 198 pacientů s extrapankreatickými neuroendokrinními tumory (rakovinou buněk produkujících hormony, které se nenacházejí ve slinivce břišní). Hlavním měřítkem účinnosti byla doba, po kterou pacienti žili, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila informace předložené společností a vypracovala otázky pro společnost. V době stažení žádosti nebyla poslední sada otázek společností zodpovězena.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Sevsury nemůže být schválen.

Pochybnosti agentury se týkaly účinnosti léčivého přípravku na základě významných nejistot týkajících se návrhu a provedení hlavních studií. Patřily mezi ně metody používané k hodnocení hlavního měřítka účinnosti, nejistoty týkající se klinických charakteristik pacientů, kteří byli zařazeni do hlavních studií, a dodržování správné klinické praxe. Kromě těchto pochybností nebyly výsledky hlavních studií dostatečně průkazné, aby prokázaly, že je přípravek Sevsury účinný při léčbě pacientů s progresivními neuroendokrinními tumory. Agentura měla rovněž pochybnosti ohledně dokumentace popisující výrobní proces, což vedlo k nejistotě ohledně kvality léčivého přípravku.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že přínosy přípravku Sevsury nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že není schopna uspokojivě vyřešit pochybnosti agentury, zejména pochybnosti týkající se návrhu a provedení hlavních studií, včetně souladu se správnou klinickou praxí, a profilu přínosů a rizik léčivého přípravku v rámci evropské populace.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazeni do klinických studií s přípravkem Sevsury.

Pokud jste zařazeni do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.