



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Sevsury (*surufatinib*)

Hutchmed Europe B.V. har trukket sin ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage for Sevsury til behandling af progressive neuroendokrine tumorer.

Virksomheden trak sin ansøgning tilbage den 1. august 2022.

Hvad er Sevsury, og hvad forventedes det anvendt til?

Sevsury blev udviklet som et lægemiddel til behandling af voksne med progressive neuroendokrine tumorer, en kræfttype, der udgår fra celler, som frigiver hormoner. Disse tumorer kan udvikle sig hvor som helst i kroppen, men de fleste forekommer i fordøjelseskanalen eller i organer som bugspytkirtlen eller lungerne. Dette lægemiddel var beregnet til patienter, hvis kræft vurderes at vokse med enten lav hastighed (lav grad) eller middel hastighed (intermediær grad) og er metastatisk (har spredt sig til andre dele af kroppen), eller som ikke kan fjernes ved operation.

Sevsury indeholder det aktive stof surufatinib og skulle markedsføres som kapsler.

Hvordan virker Sevsury?

Det aktive stof i Sevsury, surufatinib, blokerer virkningen af visse proteiner, der kaldes vækstfaktorer. Vækstfaktorer findes i visse kræftceller, hvor de medvirker til at aktivere en række processer, herunder celledeling og vækst af nye blodkar, der forsyner kræftcellerne. Ved at blokere virkningen af disse vækstfaktorer forventedes lægemidlet at bremse kræftens vækst og spredning. Surufatinib blokerer også en receptor (modtager), der findes i visse kræftceller, kaldet kolonistimulerende faktor 1-receptor (CSF1R), som hjælper kræftcellerne med at undvige immunforsvaret. Ved at blokere CSF1R forventedes lægemidlet at hjælpe immunforsvaret med at opdage og ødelægge kræftcellerne.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af to hovedstudier, der sammenlignede lægemidlets virkning med placebo (en uvirksom behandling). Det første studie omfattede 172 patienter med neuroendokrine tumorer i bugspytkirtlen (kræft i de hormonproducerende celler i bugspytkirtlen), og det anden studie omfattede 198 patienter med neuroendokrine tumorer uden for bugspytkirtlen (kræft i de

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



hormonproducerende celler, som ikke befinder sig i bugspytkirtlen). Virkningen blev hovedsagelig bedømt på, hvor længe patienterne levede uden forværring af sygdommen.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Virksomheden havde endnu ikke svaret på den sidste spørgsmålsrunde, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet haft visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Sevsury ikke kunne være blevet godkendt.

Agenturets betænkeligheder vedrørte lægemidlets virkning og var baseret på væsentlig usikkerhed vedrørende udformningen og gennemførelsen af hovedstudierne. Disse omfattede de metoder, der blev anvendt til at vurdere hovedeffekt målet, usikkerheden vedrørende de kliniske karakteristika for de patienter, der indgik i hovedstudierne, og overholdelsen af god klinisk praksis. Ud over disse betænkeligheder var resultaterne af hovedstudierne ikke tilstrækkeligt solide til at påvise, at Sevsury var effektivt til behandling af patienter med progressive neuroendokrine tumorer. Agenturet havde også betænkeligheder vedrørende dokumentationen for fremstillingsprocessen, hvilket førte til usikkerhed om lægemidlets kvalitet.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Sevsury ikke opvejede risiciene.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den ikke var i stand til på tilfredsstillende vis at imødekomme agenturets betænkeligheder, navnlig betænkelighederne vedrørende udformningen og gennemførelsen af hovedstudierne, herunder overensstemmelse med god klinisk praksis, og benefit/risk-forholdet for lægemidlet hos en europæisk befolkning.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske forsøg?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske forsøg med Sevsury.

Hvis du deltager i et klinisk forsøg og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.