



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Sevsury (*Surufatinib*)

Hutchmed Europe B.V. nahm seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Sevsury für die Behandlung progressiver neuroendokriner Tumoren zurück.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 1. August 2022 zurück.

Was ist Sevsury und wofür sollte es angewendet werden?

Sevsury wurde als Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit progressiven neuroendokrinen Tumoren entwickelt, einem Krebs, der sich aus Zellen bildet, die Hormone freisetzen. Diese Tumoren können sich überall im Körper entwickeln, treten aber meist im Verdauungstrakt oder in Organen wie der Bauchspeicheldrüse oder der Lunge auf. Dieses Arzneimittel sollte bei Patienten angewendet werden, bei denen davon ausgegangen wird, dass der Krebs entweder mit niedriger (langsamer) oder moderater (mittlerer) Geschwindigkeit wächst und metastasiert ist (sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat) oder nicht operativ entfernt werden kann.

Sevsury enthält den Wirkstoff Surufatinib und sollte als Kapseln erhältlich sein.

Wie wirkt Sevsury?

Der Wirkstoff in Sevsury, Surufatinib, blockiert die Wirkung bestimmter Proteine, die als Wachstumsfaktoren bezeichnet werden. Wachstumsfaktoren sind in bestimmten Krebszellen zu finden, wo sie an der Aktivierung von Prozessen wie der Zellteilung und dem Wachstum neuer Blutgefäße zur Versorgung der Krebszellen beteiligt sind. Es wurde davon ausgegangen, dass das Arzneimittel die Wirkung dieser Wachstumsfaktoren hemmt und so das Wachstum und die Ausbreitung des Krebses verlangsamt. Surufatinib blockiert außerdem einen Rezeptor (Target) in bestimmten Krebszellen, den sogenannten Kolonie-stimulierenden Faktor-1-Rezeptor (CSF1R), der die Krebszellen dabei unterstützt, dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) zu entgehen. Es wurde erwartet, dass das Arzneimittel dem Immunsystem durch die Blockierung von CSF1R dabei hilft, Krebszellen zu erkennen und zu zerstören.

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



Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte Ergebnisse aus zwei Hauptstudien vor, in denen die Wirkung des Arzneimittels mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen wurde. Die erste Studie wurde an 172 Patienten mit pankreatischen neuroendokrinen Tumoren (Krebs der hormonproduzierenden Zellen in der Bauchspeicheldrüse) und die zweite Studie an 198 Patienten mit extrapancreatischen neuroendokrinen Tumoren (Krebs hormonproduzierender Zellen, die sich nicht in der Bauchspeicheldrüse befinden) durchgeführt. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Lebenszeitraum der Patienten ohne Fortschreiten ihrer Erkrankung.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen an das Unternehmen formuliert hatte. Das Unternehmen hatte zum Zeitpunkt der Rücknahme die zuletzt gestellten Fragen noch nicht beantwortet.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Die Agentur war der vorläufigen Ansicht, dass Sevsury nicht hätte zugelassen werden können.

Die Agentur hatte Bedenken hinsichtlich der Wirksamkeit des Arzneimittels, die auf erheblichen Unsicherheiten bezüglich des Designs und der Durchführung der Hauptstudien beruhten. Dazu gehörten die Methoden zur Bewertung des Hauptindikators für die Wirksamkeit, Unsicherheiten in Bezug auf die klinischen Merkmale der Patienten, die in die Hauptstudien aufgenommen wurden, und die Einhaltung der guten klinischen Praxis. Zusätzlich zu diesen Bedenken waren die Ergebnisse der Hauptstudien nicht belastbar genug, um nachzuweisen, dass Sevsury bei der Behandlung von Patienten mit progressiven neuroendokrinen Tumoren wirksam war. Die Agentur hatte auch Bedenken in Bezug auf die Dokumentation zur Beschreibung des Herstellungsprozesses, was zu Unsicherheiten bezüglich der Qualität des Arzneimittels führte.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass der Nutzen von Sevsury gegenüber den Risiken nicht überwiegt.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass es nicht in der Lage sei, die Bedenken der Agentur, insbesondere in Bezug auf das Design und die Durchführung der Hauptstudien, einschließlich der Einhaltung der guten klinischen Praxis, und das Nutzen-Risiko-Profil des Arzneimittels in einer europäischen Population, zufriedenstellend auszuräumen.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Sevsury teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.