



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 Αυγούστου 2022
EMA/685599/2022
EMA/H/C/005728

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Sevsury (σουρουφατινίμμη)

Η Hutchmed Europe B.V. απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Sevsury για τη θεραπεία προοδευτικών νευροενδοκρινικών όγκων.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση την 1η Αυγούστου 2022.

Τι είναι το Sevsury και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Sevsury αναπτύχθηκε ως φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων με προοδευτικούς νευροενδοκρινικούς όγκους, ένας τύπος καρκίνου που σχηματίζεται από τα κύτταρα τα οποία απελευθερώνουν ορμόνες. Οι όγκοι αυτοί μπορούν να εμφανιστούν σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος, αλλά οι περισσότεροι εμφανίζονται στην πεπτική οδό ή σε όργανα όπως το πάγκρεας ή οι πνεύμονες. Το φάρμακο αυτό προοριζόταν για χρήση σε ασθενείς των οποίων ο καρκίνος θεωρείται ότι αναπτύσσεται με αργό (χαμηλού βαθμού) ή ενδιάμεσο (ενδιάμεσου βαθμού) ρυθμό και είναι μεταστατικός (έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος), ή σε ασθενείς των οποίων ο καρκίνος δεν μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά.

Το Sevsury περιέχει τη δραστική ουσία σουρουφατινίμμη και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή καψακίων.

Πώς δρα το Sevsury;

Η δραστική ουσία του Sevsury, η σουρουφατινίμμη, αναστέλλει τη δράση ορισμένων πρωτεϊνών που ονομάζονται αυξητικοί παράγοντες. Αυξητικοί παράγοντες υπάρχουν σε ορισμένα καρκινικά κύτταρα, όπου συμμετέχουν στην ενεργοποίηση διεργασιών που περιλαμβάνουν την κυτταρική διαίρεση και την ανάπτυξη νέων αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τα καρκινικά κύτταρα. Αναστέλλοντας τη δράση αυτών των αυξητικών παραγόντων, το φάρμακο αναμενόταν να επιβραδύνει την ανάπτυξη και την εξάπλωση του καρκίνου. Η σουρουφατινίμμη αναστέλλει επίσης έναν υποδοχέα (στόχο) που υπάρχει σε ορισμένα καρκινικά κύτταρα, ο οποίος ονομάζεται υποδοχέας του παράγοντα διέγερσης αποικιών 1 (CSF1R) και βοηθά τα καρκινικά κύτταρα να διαφεύγουν από το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού). Αναστέλλοντας τη δράση του CSF1R, το φάρμακο αναμενόταν να βοηθήσει το ανοσοποιητικό σύστημα να ανιχνεύσει και να καταστρέψει τα καρκινικά κύτταρα.

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



Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία υπέβαλε τα αποτελέσματα από δύο κύριες μελέτες στις οποίες συγκρίθηκε η επίδραση του φαρμάκου με την επίδραση εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία). Η πρώτη μελέτη διενεργήθηκε σε 172 ασθενείς με παγκρεατικούς νευροενδοκρινικούς όγκους (καρκίνος των κυττάρων που παράγουν ορμόνες στο πάγκρεας) και η δεύτερη μελέτη διενεργήθηκε σε 198 ασθενείς με εξωπαγκρεατικούς νευροενδοκρινικούς όγκους (καρκίνος των κυττάρων που παράγουν ορμόνες και δεν βρίσκονται στο πάγκρεας). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της ασθένειας.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τα στοιχεία που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε ακόμη απαντήσει στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Sevsury δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί.

Οι ανησυχίες του Οργανισμού αφορούσαν την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, βάσει σοβαρών αβεβαιοτήτων όσον αφορά τον σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των κύριων μελετών. Σε αυτές τις ανησυχίες περιλαμβάνονταν οι μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση του βασικού δείκτη μέτρησης της αποτελεσματικότητας, οι αβεβαιότητες σχετικά με τα κλινικά χαρακτηριστικά των ασθενών που συμπεριλήφθηκαν στις κύριες μελέτες και η συμμόρφωση προς την ορθή κλινική πρακτική. Σε συνδυασμό με αυτές τις ανησυχίες, τα αποτελέσματα των κύριων μελετών δεν ήταν αρκετά αξιόπιστα ώστε να καταδείξουν ότι το Sevsury ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία ασθενών με προοδευτικούς νευροενδοκρινικούς όγκους. Ο Οργανισμός εξέφρασε επίσης ανησυχίες σχετικά με την τεκμηρίωση που περιγράφει τη διαδικασία παρασκευής, οι οποίες οδήγησαν σε αβεβαιότητες σχετικά με την ποιότητα του φαρμάκου.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Sevsury δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι δεν ήταν σε θέση να διευθετήσει ικανοποιητικά τις ανησυχίες του Οργανισμού, συγκεκριμένα εκείνες που αφορούσαν τον σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των κύριων μελετών, περιλαμβανομένης της συμμόρφωσης προς την ορθή κλινική πρακτική, καθώς και τη σχέση οφέλους-κινδύνου του φαρμάκου στον ευρωπαϊκό πληθυσμό.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Sevsury.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.