



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Sevsury (surufatiniib)

Hutchmed Europe B.V. võttis tagasi ravimi Sevsury müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud progresseeruvate neuroendokriinkasvajate raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 1. augustil 2022.

Mis on Sevsury ja milleks kavatseti seda kasutada?

Sevsury töötati välja ravimina progresseeruvate neuroendokriinkasvajatega (vähk, mis tekib hormoone eritavatest rakkudest) täiskasvanute raviks. Need kasvajakud võivad tekkida organismi mis tahes osas, kuid enamasti esineb neid seedetraktis või elundites, näiteks kõhunäärmes või kopsudes. Ravim oli ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kellel vähk on aeglase kasvukiirusega (väikse staadiumiga) või keskmise kasvukiirusega (keskmise staadiumiga) ja vähk on metastaatiline (on levinud organismis ka mujale) või seda ei saa kirurgiliselt eemaldada.

Sevsury sisaldab toimeainena surufatiniibi ja seda kavatseti turustada kapslitena.

Kuidas Sevsury toimib?

Sevsury toimeaine surufatiniib blokeerib kasvufaktorite (teatud valgud) toime. Kasvufaktoreid leidub teatud vähirakkudes, kus need osalevad eri protsesside, sealhulgas rakkude jagunemise ja kasvajakarke verrega varustavate uute veresoonte kasvu aktiveerimises. Nende kasvufaktorite toimet blokeerides aeglustab ravim eeldatavasti vähi kasvu ja levikut. Surufatiniib blokeerib ka teatud vähirakkudes leiduva retseptori (sihtmärgi) – kolooniat stimuleeriva faktor 1 retseptori (CSF1R) –, mis aitab vähirakkudel vältida immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme). CSF1R-i blokeerides peaks ravim eeldatavasti aitama immuunsüsteemil vähirakke avastada ja hävitada.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas kahe põhiuuringu tulemused, milles ravimi toimet võrreldi platseeboga (näiv ravim). Esimeses uuringus osales 172 patsienti, kellel oli kõhunäärme neuroendokriinkasvaja (hormoone tootvate rakkude vähk kõhunäärmes). Teises uuringus osales 198 patsienti, kellel oli kõhunäärmeväline neuroendokriinkasvaja (hormoone tootvate kõhunäärmeväliste rakkude vähk).

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



Efektiivsuse põhinäitaja oli progresseerumiseta elumus (kui kaua patsiendid elasid ilma haiguse süvenemiseta).

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Raviamet oli hinnanud ettevõtte esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks viimastele küsimustele veel vastanud.

Mis oli sel ajal ameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Sevsury kasutamist ei ole võimalik heaks kiita.

Amet pidas probleemiks ravimi efektiivsust, lähtudes põhiuuringute ülesehituse ja läbiviimisega seotud olulistest määramatustest. Need hõlmasid muu hulgas efektiivsuse põhinäitaja hindamise meetodeid, põhiuuringutes osalenud patsientide kliiniliste näitajate määramatusi ja hea kliinilise tava järgimist. Lisaks nendele probleemidele ei olnud põhiuuringute tulemused piisavalt kindlad, et tõendada Sevsury efektiivsust progresseeruvate neuroendokriinkasvajatega patsientide ravis. Samuti nägi amet põhjust ettevaatlikkuseks seoses dokumentidega, mis kirjeldasid tootmisprotsessi; see põhjustas määramatusi seoses ravimi kvaliteediga.

Seetõttu oli amet müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et Sevsury kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et tal ei olnud võimalik rahuldavalt lahendada ameti tõstatatud probleeme, nimelt seoses põhiuuringute ülesehituse ja läbiviimisega, sealhulgas hea kliinilise tava järgimise ning ravimi kasulikkuse ja riski profiiliga Euroopa elanikkonnas.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas Euroopa Raviametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta Sevsury kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osaletate ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.