



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sevsury-valmistetta (*surufatinibi*) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Hutchmed Europe B.V. peruutti progressiivisten neuroendokriinisten kasvainten hoitoon tarkoitettua Sevsury-valmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa.

Yhtiö peruutti hakemuksen 1. elokuuta 2022.

Mitä Sevsury on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Sevsury kehitettiin lääkkeeksi, jolla oli määrä hoitaa aikuisia, joilla on progressiivisia neuroendokriinisiä kasvaimia, eli syöpä, jossa kasvaimet muodostuvat hormoneja vapauttavista soluista. Näitä kasvaimia voi kehittyä missä tahansa kehon osassa, mutta niitä ilmenee useimmiten ruoansulatuskanavassa tai sisäelimissä, kuten haimassa tai keuhkoissa. Tätä lääkettä oli tarkoitus käyttää potilailla, joiden syövän katsotaan kasvavan joko hitaasti (matala aste) tai kohtalaisen nopeasti (keskiaste) ja joiden syöpä on metastoitunut (levinnyt kehon muihin osiin) tai sitä ei voida poistaa leikkauksella.

Sevsuryn vaikuttava aine on surufatinibi, ja sitä oli määrä olla saatavana kapseleina.

Miten Sevsury vaikuttaa?

Sevsuryn vaikuttava aine surufatinibi estää tiettyjen proteiinien, kasvutekijöiden, vaikutuksen. Kasvutekijöitä voi esiintyä tietyissä syöpäsoluissa, missä ne vaikuttavat aktivoiviin prosesseihin, kuten solun jakautumiseen ja syöpäsoluja ruokkivien uusien verisuonten kasvuun. Estämällä näiden kasvutekijöiden vaikutuksen lääkkeen odotettiin hidastavan syövän kasvua ja leviämistä. Surufatinibi myös estää tietyissä syöpäsoluissa olevan reseptorin eli kantasoluryhmiä stimuloivan kasvutekijän 1 reseptorin (CSF1R) toimintaa. Reseptori auttaa syöpäsoluja kiertämään immuunijärjestelmän (kehon luonnollisen puolustusmekanismin). Estämällä CSF1R:n toiminnan lääkkeen odotettiin auttavan immuunijärjestelmää havaitsemaan ja tuhoamaan syöpäsoluja.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö toimitti tulokset kahdesta päätutkimuksesta, joissa verrattiin lääkkeen vaikutusta lumelääkkeeseen. Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 172 potilasta, joilla oli haiman neuroendokriinisiä kasvaimia (haiman hormoneja tuottavien solujen syöpä), ja toiseen tutkimukseen osallistui 198 potilasta, joilla oli haiman ulkopuolisia neuroendokriinisiä kasvaimia (sellaisten

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



hormoneja tuottavien solujen syöpä, joita ei ole haimassa). Tehon pääasiallinen mitta oli ajanjakson pituus, jonka potilaat elivät ilman sairauden pahenemista.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat tiedot ja laatinut luettelon kysymyksistä. Yhtiö ei ollut vastannut viimeisiin kysymyksiin, kun hakemus peruutettiin.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Virasto suhtautui saamiensa tietojen perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Sevsurya ei olisi voitu hyväksyä.

Virastolla oli lääkkeen tehoa koskevia huolenaiheita, jotka johtuivat päätutkimusten suunnitteluun ja toteuttamiseen liittyvistä merkittävistä epävarmuustekijöistä. Näihin lukeutuivat tehon pääasiallisen mitan arvioinnissa käytetyt menetelmät, päätutkimuksiin osallistuneiden potilaiden kliinisiä ominaisuuksia koskevat epäselvyydet ja hyvän kliinisen tutkimustavan noudattaminen. Näiden huolenaiheiden lisäksi päätutkimusten tulokset eivät olleet tarpeeksi vankkoja osoittamaan, että Sevsury oli tehokas sellaisten potilaiden hoidossa, joilla oli progressiivisia neuroendokriinisiä kasvaimia. Virastolla oli myös huolenaiheita, jotka liittyivät valmistusprosessia kuvaavaan dokumentaatioon, minkä vuoksi lääkkeen laatuun katsottiin liittyvän epäselvyyksiä.

Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Sevsury-valmisteesta saatava hyöty ei ole sen riskejä suurempi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, ettei se pysty käsittelemään viraston huolenaiheita tyydyttävästi, nimittäin niitä, jotka liittyvät päätutkimusten suunnitteluun ja toteuttamiseen, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamiseen sekä lääkkeen riski-hyötyprofiiliin eurooppalaisessa väestössä.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti lääkevalmistekomitealle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Sevsurya koskeviin kliinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä kliinisen tutkimuksen lääkäriin.