



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Sevsury (*surufatinib*)

Hutchmed Europe B.V. a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Sevsury, destiné au traitement des tumeurs neuroendocrines évolutives.

La société a retiré sa demande le 1^{er} août 2022.

Qu'est-ce que Sevsury et dans quel cas devait-il être utilisé?

Sevsury a été développé en tant que médicament pour traiter les adultes atteints de tumeurs neuroendocrines évolutives, un cancer qui se forme à partir de cellules qui libèrent des hormones. Ces tumeurs peuvent se développer n'importe où dans l'organisme, mais la plupart d'entre elles surviennent dans le tractus digestif ou dans des organes comme le pancréas ou les poumons. Ce médicament était destiné à être utilisé chez les patients dont le cancer est considéré comme se développant à un rythme lent (de faible grade) ou intermédiaire (de grade intermédiaire) et est métastatique (s'est propagé à d'autres parties du corps) ou ne peut pas être éliminé chirurgicalement.

Sevsury contient la substance active surufatinib et devait être disponible sous la forme de gélules.

Comment Sevsury agit-il?

La substance active de Sevsury, le surufatinib, bloque l'effet de certaines protéines appelées facteurs de croissance. Des facteurs de croissance sont présents dans certaines cellules cancéreuses, où ils interviennent dans l'activation de processus qui comprennent la division cellulaire et la croissance de nouveaux vaisseaux sanguins qui alimentent les cellules cancéreuses. En bloquant l'effet de ces facteurs de croissance, le médicament devait ralentir la croissance et la propagation du cancer. Le surufatinib bloque également un récepteur (cible) présent dans certaines cellules cancéreuses, appelé récepteur du facteur 1 de stimulation des colonies (CSF1R), qui aide les cellules cancéreuses à échapper au système immunitaire (les défenses naturelles du corps). En bloquant le CSF1R, le médicament devait aider le système immunitaire à détecter et à détruire les cellules cancéreuses.

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



Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a fourni les résultats de deux études principales qui ont comparé l'effet du médicament contre un placebo (un traitement fictif). La première étude a été menée sur 172 patients atteints de tumeurs neuroendocrines pancréatiques (cancer des cellules productrices d'hormones dans le pancréas) et la seconde étude a été menée sur 198 patients atteints de tumeurs neuroendocrines extrapancréatiques (cancer de cellules productrices d'hormones qui ne sont pas situées dans le pancréas). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la durée pendant laquelle les patients avaient survécu sans que leur maladie ne s'aggrave.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments eut évalué les informations présentées par la société et préparé des questions à son intention. Au moment du retrait de la demande, la société n'avait pas encore répondu à la dernière série de questions.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des données, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade que Sevsury n'aurait pas pu être autorisé.

Les réserves de l'Agence portaient sur l'efficacité du médicament, sur la base d'incertitudes importantes concernant la conception et la réalisation des études principales. Il s'agissait notamment des méthodes utilisées pour évaluer le principal critère d'évaluation de l'efficacité, des incertitudes concernant les caractéristiques cliniques des patients inclus dans les études principales et du respect des bonnes pratiques cliniques. Pour ajouter à ces préoccupations, les résultats des études principales n'étaient pas suffisamment solides pour montrer que Sevsury était efficace dans le traitement des patients atteints de tumeurs neuroendocrines évolutives. L'Agence a également émis des réserves concernant la documentation décrivant le processus de fabrication, ce qui a donné lieu à des incertitudes quant à la qualité du médicament.

Par conséquent, au moment du retrait, l'avis de l'Agence était que les bénéfices de Sevsury n'étaient pas supérieurs à ses risques.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué qu'elle n'était pas en mesure de répondre de manière satisfaisante aux préoccupations de l'Agence, à savoir celles concernant la conception et la réalisation des études principales, y compris le respect des bonnes pratiques cliniques, et le profil bénéfice/risque du médicament au sein d'une population européenne.

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques utilisant Sevsury.

Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.