



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Sevsury (*surufatinib*)

Tvrtka Hutchmed Europe B.V. povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Sevsury za liječenje progresivnih neuroendokrinih tumora.

Tvrtka je zahtjev povukla 1. kolovoza 2022.

Što je Sevsury i za što se trebao koristiti?

Sevsury je razvijen kao lijek za liječenje odraslih osoba s progresivnim neuroendokrinim tumorima, vrstom raka koji se stvara iz stanica koje otpuštaju hormone. Ti se tumori mogu razviti bilo gdje u tijelu, ali najčešće se javljaju u probavnom traktu ili organima kao što su gušterača ili pluća. Ovaj lijek trebao se primjenjivati u bolesnika kod kojih se smatra da rak raste sporo (rak niskog stupnja) ili srednjom brzinom (rak srednjeg stupnja) te da je metastazirao (proširio se na druge dijelove tijela) ili se ne može kirurški ukloniti.

Sevsury sadrži djelatnu tvar surufatinib i trebao je biti dostupan u obliku kapsula.

Kako djeluje Sevsury?

Djelatna tvar lijeka Sevsury, surufatinib, blokira učinak određenih bjelančevina koje se zovu čimbenici rasta. Čimbenici rasta mogu se naći u određenim stanicama raka, gdje su uključeni u aktiviranje procesa koji uključuju diobu stanica i rast novih krvnih žila koje opskrbljuju stanice raka. Očekivalo se da će lijek blokiranjem učinka tih čimbenika rasta usporiti rast i širenje raka. Surufatinib također blokira receptor (cilj) koji se nalazi u određenim stanicama raka, tzv. receptor faktora 1 za stimulaciju kolonije (CSF1R), koji pomaže stanicama raka da izbjegnu imunostni sustav (prirodnu obranu tijela). Očekivalo se da će lijek blokiranjem receptora CSF1R pomoći imunostnom sustavu u otkrivanju i uništavanju stanica raka.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je dostavila rezultate dvaju glavnih ispitivanja u kojima je učinak lijeka uspoređivan s placebom (prividnim liječenjem). Prvo je ispitivanje provedeno na 172 bolesnika s neuroendokrinim tumorima gušterače (rakom stanica koje proizvode hormone u gušterači), a drugo na 198 bolesnika s

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



neuroendokrinim tumorima izvan gušterače (rakom stanica koje proizvode hormone, a ne nalaze se u gušterači). Glavno mjerilo djelotvornosti bilo je razdoblje preživljenja bez pogoršanja bolesti.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore na posljednji niz pitanja.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka, Agencija je u trenutku povlačenja smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Sevsury.

Agencija je izrazila zabrinutost u pogledu djelotvornosti lijeka zbog važnih pitanja u pogledu dizajna i provedbe glavnih ispitivanja. Pitanja su se odnosila na metode korištene za procjenu glavnog mjerila djelotvornosti, nesigurnosti u pogledu kliničkih karakteristika bolesnika koji su bili uključeni u glavna ispitivanja i na usklađenost s dobrom kliničkom praksom. Osim tih razloga za zabrinutost, rezultati glavnih ispitivanja nisu bili dovoljno pouzdani da ukažu kako je lijek Sevsury djelotvoran u liječenju bolesnika s progresivnim neuroendokrinim tumorima. Agencija je izrazila zabrinutost i u pogledu dokumentacije kojom se opisuje postupak proizvodnje, što je dovelo do nejasnoća u pogledu kvalitete lijeka.

Sukladno navedenom, Agencija je u vrijeme povlačenja smatrala kako koristi od lijeka Sevsury ne nadmašuju s njim povezane rizike.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da nije u mogućnosti na zadovoljavajući način odgovoriti na zabrinutost Agencije, odnosno na zabrinutost u pogledu dizajna i provedbe glavnih ispitivanja, uključujući usklađenost s dobrom kliničkom praksom, te profila koristi i rizika lijeka kod europske populacije.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike koji su uključeni u klinička ispitivanja u kojima se koristi lijek Sevsury.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vodi vaše kliničko ispitivanje.