



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Sevsury-ra (szurufatinib) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

A Hutchmed Europe B.V. visszavonta a progresszív neuroendokrin daganatok kezelésére szánt Sevsury-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat 2022. augusztus 1-jén vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer a Sevsury és milyen alkalmazásra szánták?

A Sevsury-t progresszív neuroendokrin daganatokban szenvedő felnőttek kezelésére fejlesztették ki – a daganatok egy olyan típusa ellen, amely hormonokat termelő sejtekből alakul ki. Ezek a daganatok a szervezetben bárhol kialakulhatnak, de a legtöbb esetben az emésztőrendszerben vagy a hasnyálmirigyhez vagy a tüdőhöz hasonló szervekben fordulnak elő. A gyógyszert olyan betegeknél tervezték alkalmazni, akiknél a daganat lassú (alacsony malignitású) vagy közepes (közepes malignitású) ütemben növekszik, és áttétes (a szervezet más részeire is áttérjedt), vagy sebészeti beavatkozással nem távolítható el.

A Sevsury hatóanyaga a szurufatinib, és kapszula formájában állt volna rendelkezésre.

Hogyan fejtí ki hatását a Sevsury?

A Sevsury hatóanyaga, a szurufatinib, gátolja a növekedési faktoroknak nevezett bizonyos fehérjék hatását. A növekedési faktorok megtalálhatók bizonyos daganatos sejtekben, ahol olyan folyamatok aktiválásában vesznek részt, amelyek a sejtosztódásban és a daganatsejteket ellátó új vérerek képződésében játszanak szerepet. Ezen növekedési faktorok hatásának gátlásától azt várták, hogy a gyógyszer lassítja a daganat növekedését és terjedését. A szurufatinib blokkol egy, bizonyos daganatos sejtekben megtalálható receptort (célpontot) is, az úgynevezett kolóniastimuláló 1-es faktor receptort (CSF1R), amely elősegíti, hogy a daganatsejtek kivédjék az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) tevékenységét. A CSF1R gátlása révén azt várták, hogy a gyógyszer segít az immunrendszernek a daganatos sejtek felismerésében és elpusztításában.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat két fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyekben a gyógyszer hatását placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze. Az első vizsgálatot 172, hasnyálmirigy eredetű

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



neuroendokrin daganatban (a hasnyálmirigy hormontermelő sejtjeinek daganatos betegsége) szenvedő beteg bevonásával, a másodikat pedig 198, a hasnyálmirigyen kívüli eredetű neuroendokrin daganatban (a hasnyálmirigyen kívül elhelyezkedő hormontermelő sejtek daganatos betegsége) szenvedő beteg bevonásával végezték. A hatásosság fő mutatója az az időtartam volt, ameddig a betegek a betegségük súlyosbodása nélkül éltek.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott információt, és kidolgozott egy kérdéslistát. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt az utolsó kérdéssorra.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok áttekintése alapján az Ügynökség részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Sevsury nem engedélyezhető.

Az Ügynökségnek a gyógyszer hatékonyságával kapcsolatos aggályai a fő vizsgálatok megtervezésével és elvégzésével kapcsolatos jelentős bizonytalanságokon alapultak. Ezek közé tartoztak a hatásosság fő mutatójának az értékelésére alkalmazott módszerek, a fő vizsgálatokban részt vevő betegek klinikai jellemzőivel kapcsolatos bizonytalanságok, valamint a helyes klinikai gyakorlatnak való megfelelés. Ezen aggályok mellett a fő vizsgálatok eredményei nem voltak kellően megalapozottak annak igazolására, hogy a Sevsury hatásos a progresszív neuroendokrin daganatokban szenvedő betegek kezelésében. Az Ügynökségnek aggályai merültek fel a gyártási folyamatot leíró dokumentációval kapcsolatban is, ami bizonytalanságokat eredményezett a gyógyszer minőségét illetően.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség meglátása szerint a Sevsury előnyei nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy nem tudott kielégítő választ adni az Ügynökség aggályaira, nevezetesen a fő vizsgálatok kialakításával és elvégzésével kapcsolatos aggályokra, beleértve a helyes klinikai gyakorlatnak való megfelelés, valamint a gyógyszer egy európai populáción belül jellemző előny-kockázat profiljának kérdését is.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak a Sevsury-val végzett klinikai vizsgálatokban részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.