



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Sevsury (*surufatinib*)

Hutchmed Europe B.V. ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Sevsury per il trattamento dei tumori neuroendocrini in progressione.

La ditta ha ritirato la domanda il 1^o agosto 2022.

Che cos'è Sevsury e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Sevsury è stato sviluppato come medicinale per il trattamento di adulti affetti da tumori neuroendocrini in progressione, un tipo di tumore che si forma da cellule che rilasciano ormoni. Questi tumori possono svilupparsi in qualsiasi parte dell'organismo, ma la maggior parte di essi si manifesta nel tratto digerente o in organi come il pancreas o i polmoni. Questo medicinale era destinato all'uso in pazienti il cui tumore è considerato a crescita lenta (basso grado) o intermedia (grado intermedio) ed è metastatico (si è diffuso ad altre parti del corpo) o non può essere rimosso chirurgicamente.

Sevsury contiene il principio attivo surufatinib e avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di capsule.

Come agisce Sevsury?

Il principio attivo di Sevsury, surufatinib, blocca l'effetto di determinate proteine chiamate fattori di crescita. I fattori di crescita sono presenti in determinate cellule tumorali, dove contribuiscono all'attivazione di processi quali la divisione cellulare e la crescita di nuovi vasi sanguigni che irrorano le cellule tumorali. Bloccando l'effetto di questi fattori di crescita, il medicinale avrebbe dovuto rallentare la crescita e la diffusione del tumore. Surufatinib blocca anche un recettore (bersaglio) presente in alcune cellule tumorali, denominato recettore del fattore 1 stimolante le colonie (CSF1R), che aiuta le cellule tumorali a eludere il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo). Bloccando il CSF1R, il medicinale avrebbe dovuto aiutare il sistema immunitario a rilevare e distruggere le cellule tumorali.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha fornito i risultati di due studi principali che hanno messo a confronto l'effetto del medicinale con un placebo (trattamento fittizio). Il primo studio è stato condotto su 172 pazienti affetti da tumori neuroendocrini pancreatici (cancro di cellule produttrici di ormoni nel pancreas) e il secondo studio è

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



stato condotto su 198 pazienti affetti da tumori neuroendocrini extrapancreatici (cancro di cellule produttrici di ormoni al di fuori del pancreas). La misura principale dell'efficacia era il periodo intercorso prima di un peggioramento della malattia.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato la documentazione fornita dalla ditta e aveva formulato degli elenchi di domande. Al momento del ritiro la ditta non aveva ancora risposto all'ultima serie di domande.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame dei dati, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Sevsury non potesse essere autorizzato.

I dubbi dell'Agenzia riguardavano l'efficacia del medicinale, sulla base di importanti incertezze relative al disegno e alla conduzione degli studi principali, tra cui i metodi utilizzati per valutare il principale indicatore dell'efficacia, le incertezze relative alle caratteristiche cliniche dei pazienti inclusi negli studi principali e il rispetto della buona pratica clinica. Oltre a questi timori, i risultati degli studi principali non erano sufficientemente solidi per dimostrare l'efficacia di Sevsury nel trattamento di pazienti con tumori neuroendocrini in progressione. L'Agenzia nutriva dubbi anche sulla documentazione che descrive il processo di fabbricazione, con conseguenti incertezze sulla qualità del medicinale.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che i benefici di Sevsury non fossero superiori ai suoi rischi.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato di non essere in grado di rispondere in modo soddisfacente ai dubbi dell'Agenzia, in particolare quelli riguardanti il disegno e la conduzione degli studi principali, compreso il rispetto della buona pratica clinica, e il profilo rischi/benefici del medicinale all'interno di una popolazione europea.

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici con Sevsury.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico dello studio clinico.