



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022 m. rugpjūčio 19 d.
EMA/685599/2022
EMA/H/C/005728

Paraiškos gauti Sevsury (*surufatinibo*) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Hutchmed Europe B.V.“ atsiėmė savo paraišką gauti vaisto Sevsury, skirto progresuojančių neuroendokrininių navikų gydymui, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2022 m. rugpjūčio 1 d.

Kas yra Sevsury ir kokiais atvejais jį buvo numatyta vartoti?

Sevsury buvo sukurtas kaip vaistas, skirtas gydyti suaugusiuosius, kuriems diagnozuoti progresuojantys neuroendokrininiai navikai – vėžiniai dariniai, kurie formuojasi iš hormonų išskiriančių ląstelių. Šie navikai gali išsivystyti bet kurioje kūno dalyje, bet dažniausiai jie formuojasi virškinamajame trakte arba tokiuose organuose, kaip kasa ar plaučiai. Šį vaistą buvo numatyta skirti pacientams, kurių naviko augimo greitis laikomas nedideliu (nedidelio laipsnio) arba vidutiniu (vidutinio laipsnio) ir yra metastazavęs (išplitęs į kitas kūno dalis) arba jo negalima pašalinti chirurginiu būdu.

Sevsury sudėtyje yra veikliosios medžiagos surufatinibo, ir jį buvo numatyta tiekti kapsulių forma.

Kaip veikia Sevsury?

Veikloji Sevsury medžiaga surufatinibas slopina tam tikrų baltymų, vadinamų augimo faktoriais, poveikį. Augimo faktorių galima rasti tam tikrose vėžinėse ląstelėse, kuriose jie aktyvuoja tam tikrus procesus, įskaitant ląstelių dalijimąsi ir naujų kraujagyslių, kuriomis vėžinės ląstelės aprūpinamos krauju, augimą. Tikėtasi, kad, slopindamas šių augimo faktorių poveikį, vaistas sulėtins naviko augimą ir plitimą. Surufatinibas taip pat slopina tam tikrose vėžinėse ląstelėse esantį receptorių (tikslinę struktūrą), vadinamą kolonijas stimuliuojančiu 1-ojo faktoriaus receptoriumi (CSF1R), kuris padeda vėžinėms ląstelėms išvengti imuninės (organizmo natūralios apsaugos) sistemos poveikio. Tikėtasi, kad, slopindamas CSF1R, vaistas padės imuninei sistemai aptikti ir sunaikinti vėžines ląsteles.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė dviejų pagrindinių tyrimų, kuriuos atliekant vaisto poveikis buvo lyginamas su placebo (netikro vaisto) poveikiu, rezultatus. Pirmasis tyrimas buvo atliekamas su 172 pacientais, kuriems buvo diagnozuoti kasos neuroendokrininiai navikai (hormonus gaminančių kasos ląstelių vėžys), o antrasis tyrimas – su 198 pacientais, kuriems buvo diagnozuoti ne kasos neuroendokrininiai

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



navikai (ne kasoje esančių hormonų gaminančių ląstelių vėžys). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų gyvenimo trukmė iki ligai pasunkėjant.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į paskutinį kartą pateiktus klausimus.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūretais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Sevsury negali būti registruotas.

Agentūra išreiškė abejonių dėl vaisto veiksmingumo, atsižvelgdama į svarbius neaiškumus, susijusius su pagrindinių tyrimų modeliu ir atlikimu. Tai buvo susiję su metodais, kurie buvo taikomi siekiant įvertinti pagrindinį veiksmingumo rodiklį, taip pat su neaiškumais dėl pacientų, kurie buvo įtraukti į pagrindinius tyrimus, klinikinių charakteristikų ir su atitiktimi geros klinikinės praktikos reikalavimams. Be šių abejonių sukėlusiu klausimų, taip pat nepakankamai tvirti buvo pagrindinių tyrimų rezultatai ir remiantis jais nepavyko įrodyti, kad Sevsury yra veiksmingas gydant pacientus, kuriems diagnozuoti progresuojantys neuroendokrininiai navikai. Agentūrai taip pat iškilė abejonių dėl dokumentų, kuriuose aprašytas gamybos procesas, dėl to kilo neaiškumų dėl vaisto kokybės.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad Sevsury teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad ji negali tinkamai išspręsti Agentūrai abejonių sukėlusiu klausimų, t. y. klausimų, susijusių su pagrindinių tyrimų modeliu ir atlikimu, įskaitant geros klinikinės praktikos reikalavimų laikymąsi, ir su vaisto naudos ir rizikos santykiu, kai jis vartojamas Europos pacientų populiacijoje.

Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose, kurių metu vartojamas Sevsury.

Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.