



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 sierpnia 2022 r.
EMA/685599/2022
EMA/H/C/005728

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Sevsury (*surufatynib*)

Firma Hutchmed Europe B.V. wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Sevsury, który miał być stosowany w leczeniu postępujących guzów neuroendokrynych.

Firma wycofała wniosek w dniu 1 sierpnia 2022 r.

Co to jest produkt Sevsury i w jakim celu miał być stosowany?

Sevsury opracowano jako lek do stosowania w leczeniu osób dorosłych z postępującymi guzami neuroendokrynymi – nowotworami zbudowanymi z komórek uwalniających hormony. Guzy te mogą rozwijać się w dowolnym miejscu w organizmie, ale najczęściej występują w przewodzie pokarmowym lub w narządach, takich jak trzustka lub płuca. Lek ten miał być stosowany u pacjentów, u których uznaje się, że nowotwór rozwija się w powolnym (o niskim stopniu złośliwości) lub w średnim (o średnim stopniu złośliwości) tempie i ma charakter przerzutowy (rozprzestrzenił się do innych części organizmu) lub nie można go usunąć chirurgicznie.

Lek Sevsury zawiera substancję czynną surufatynib i miał mieć postać kapsulek.

Jak działa produkt Sevsury?

Substancja czynna leku Sevsury, surufatynib, blokuje działanie niektórych białek zwanych czynnikami wzrostu. Czynniki wzrostu można znaleźć w niektórych komórkach nowotworowych, gdzie uczestniczą w aktywacji procesów obejmujących podziały komórkowe i powstawanie nowych naczyń krwionośnych doprowadzających krew do komórek nowotworowych. Przez blokowanie działania tych czynników wzrostu lek miał spowolnić wzrost i rozprzestrzenianie się nowotworu. Surufatynib blokuje również receptor (cel) występujący na niektórych komórkach nowotworowych – tak zwany receptor czynnika 1 stymulującego tworzenie kolonii (CSF1R) – który pomaga komórkom nowotworowym unikać działania układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu). Przez blokowanie CSF1R lek miał pomagać układowi immunologicznemu w wykrywaniu i niszczeniu komórek nowotworowych.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki dwóch badań głównych, w których porównywano działanie leku z placebo (leczenie pozorowane). Pierwsze badanie przeprowadzono z udziałem 172 pacjentów z guzami

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



neuroendokrynnymi trzustki (nowotworami komórek wytwarzających hormony w trzustce), a drugie — z udziałem 198 pacjentów z guzami neuroendokrynnymi pozatrzustkowymi (nowotworami z komórek wytwarzających hormony, zlokalizowanymi poza trzustką). Głównym kryterium oceny skuteczności był czas przeżycia pacjentów bez progresji choroby.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i przygotowaniu listy pytań. Firma wycofała wniosek przed udzieleniem odpowiedzi na ostatnią serię pytań.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i wstępna opinia wskazywała, że produkt Sevsury nie może być zatwierdzony.

Wątpliwości Agencji dotyczyły skuteczności leku w związku z istotnymi niepewnościami dotyczącymi metodyki i sposobu prowadzenia badań głównych. Obejmowały one metody stosowane do oceny głównych wskaźników skuteczności, niepewności dotyczące charakterystyki klinicznej pacjentów, którzy zostali włączeni do badań głównych, oraz zgodności z dobrą praktyką kliniczną. Co więcej, wyniki badań głównych nie były wystarczająco niepodważalne, by móc wykazać, że lek Sevsury jest skuteczny w leczeniu pacjentów z postępującymi guzami neuroendokrynnymi. Agencja miała również wątpliwości dotyczące dokumentacji opisującej proces wytwarzania, co prowadziło do niepewności co do jakości leku.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji korzyści ze stosowania produktu Sevsury nie przewyższały ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że nie jest w stanie w zadowalający sposób rozwiązać obaw Agencji, tj. tych dotyczących metodyki i sposobu prowadzenia badań głównych, w tym zgodności z dobrą praktyką kliniczną, oraz profilu korzyści do ryzyka leku w populacji europejskiej.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem produktu Sevsury.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie.