



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Sevsury (*surufatinib*)

Hutchmed Europe B.V. și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Sevsury pentru tratamentul tumorilor neuroendocrine progresive.

Compania și-a retras cererea la 1 august 2022.

### **Ce este Sevsury și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?**

Sevsury a fost elaborat ca medicament pentru tratarea adulților cu tumori neuroendocrine progresive, un tip de cancer care se formează din celule care eliberează hormoni. Aceste tumori se pot dezvolta oriunde în organism, dar cele mai multe apar în tractul digestiv sau în organe precum pancreasul sau plămâni. Acest medicament ar fi trebuit să se utilizeze la pacienții al căror cancer este considerat ca având o rată de creștere lentă (grad mic) sau intermediară (grad intermediar) și este metastazat (s-a răspândit la alte organe) sau nu poate fi îndepărtat pe cale chirurgicală.

Sevsury conține substanța activă surufatinib și urma să fie disponibil sub formă de capsule.

### **Cum acționează Sevsury?**

Substanța activă din Sevsury, surufatinibul, blochează efectul anumitor proteine, numite factori de creștere. Factorii de creștere pot fi găsiți în anumite celule canceroase, unde sunt implicați în activarea unor procese care includ diviziunea celulară și creșterea de noi vase de sânge care alimentează celulele canceroase. Blocând efectul acestor factori de creștere, medicamentul ar fi trebuit să încetinească dezvoltarea și răspândirea cancerului. Surufatinibul blochează, de asemenea, un receptor (țintă) care se găsește în anumite celule canceroase, numit receptorul factorului 1 de stimulare a coloniilor (CSF1R), care ajută celulele canceroase să evite sistemul imunitar (sistemele naturale de apărare ale organismului). Prin blocarea CSF1R, medicamentul ar fi trebuit să ajute sistemul imunitar să detecteze și să distrugă celulele canceroase.

### **Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?**

Compania a furnizat rezultatele a două studii principale care au comparat efectul medicamentului cu cel al unui placebo (un preparat inactiv). Primul studiu a fost efectuat pe 172 de pacienți cu tumori neuroendocrine pancreatice (cancer al celulelor care produc hormoni în pancreas), iar al doilea studiu a

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



fost efectuat pe 198 de pacienți cu tumori neuroendocrine extrapancreatice (cancer al celulelor care produc hormoni care nu sunt localizate în pancreas). Principala măsură a eficacității a fost durata de supraviețuire a pacienților fără ca boala să se agraveze.

### **În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?**

Cererea a fost retrasă după ce CHMP evaluase informațiile prezentate de companie și formulase o listă de întrebări pentru aceasta. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese încă la ultima rundă de întrebări.

### **Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?**

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Sevsury nu putea fi aprobat.

Motivele de îngrijorare ale CHMP erau legate de eficacitatea medicamentului, pe baza unor incertitudini importante privind proiectarea și realizarea studiilor principale. Acestea au inclus metodele utilizate pentru a evalua principala măsură a eficacității, incertitudinile cu privire la caracteristicile clinice ale pacienților care au fost incluși în studiile principale și conformitatea cu bunele practici clinice. În plus față de aceste motive de îngrijorare, rezultatele studiilor principale nu au fost suficient de solide pentru a demonstra că Sevsury a fost eficace în tratarea pacienților cu tumori neuroendocrine progresive. De asemenea, CHMP avea motive de îngrijorare cu privire la documentația care descrie procesul de fabricație, ceea ce a dus la incertitudini privind calitatea medicamentului.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, beneficiile Sevsury nu depășeau riscurile asociate.

### **Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?**

În [scrisoarea](#) prin care compania înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că nu a fost în măsură să rezolve în mod satisfăcător motivele de îngrijorare ale CHMP, și anume cele legate de proiectarea și realizarea studiilor principale, inclusiv de conformitatea cu bunele practici clinice, și de profilul beneficiu-risc al medicamentului în cadrul unei populații europene.

### **Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții din studii clinice?**

Compania a informat CHMP că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice cu Sevsury.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.