



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Sevsury (*surufatinib*)

Podjetje Hutchmed Europe B.V. je umaknilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Sevsury, namenjenim zdravljenju progresivnih neuroendokrinih tumorjev.

Podjetje je vlogo umaknilo 1. avgusta 2022.

### **Kaj je zdravilo Sevsury in za kaj naj bi se uporabljalo?**

Zdravilo Sevsury je bilo razvito za zdravljenje odraslih z napredujočimi neuroendokrinimi tumorji, tj. rakom, ki nastaja iz celic, ki sproščajo hormone. Ti tumorji se lahko razvijejo kjer koli v telesu, najpogosteje pa se pojavijo v prebavnem traktu ali organih, kot so trebušna slinavka ali pljuča. Zdravilo naj bi se uporabljalo pri bolnikih, pri katerih naj bi rak raste počasi (nizka stopnja) ali srednje hitro (srednja stopnja) in je metastaziral (se razširil v druge dele telesa) ali ga ni mogoče kirurško odstraniti.

Zdravilo Sevsury vsebuje učinkovino surufatinib in naj bi bilo na voljo v obliki kapsul.

### **Kako zdravilo Sevsury deluje?**

Učinkovina v zdravilu Sevsury, surufatinib, zavira učinek določenih beljakovin, imenovanih rastni dejavniki. Rastne dejavnike lahko najdemo v nekaterih rakavih celicah, kjer sodelujejo pri aktiviranju procesov, ki vključujejo delitev celic in rast novih krvnih žil, ki oskrbujejo rakave celice. Z zaviranjem učinka teh dejavnikov rasti naj bi zdravilo upočasnilo rast in širjenje raka. Surufatinib zavira tudi receptor (prijemališče), ki se nahaja v določenih rakavih celicah in se imenuje receptor za kolonijo stimulirajočega faktorja 1 (CSF1R), ki rakavim celicam pomaga, da se izognejo imunskemu sistemu (naravnemu obrambnemu mehanizmu telesa). Zdravilo naj bi z zaviranjem beljakovine CSF1R imunskemu sistemu pomagalo odkriti in uničiti rakave celice.

### **Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?**

Podjetje je predložilo rezultate dveh glavnih študij, v katerih so primerjali učinek zdravila s placebom (zdravilom brez učinkovine). Prva študija je bila izvedena pri 172 bolnikih z neuroendokrinim tumorjem pankreatičnega izvora (rakom celic trebušne slinavke, ki tvorijo hormone), druga študija pa je bila izvedena pri 198 bolnikih z neuroendokrinim tumorjem ekstrapankreatičnega izvora (rakom celic, ki

---

**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



proizvajajo hormone in se ne nahajajo v trebušni slinavki). Glavno merilo učinkovitosti je bil čas preživetja bolnikov brez poslabšanja bolezni.

## **Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?**

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila informacije, ki jih je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj. Podjetje ob umiku vloge še ni odgovorilo na zadnji sklop vprašanj.

## **Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?**

Agencija je na podlagi pregleda podatkov ob umiku vloge izrazila določene zadržke in je začasno menila, da zdravila Sevsury ni mogoče odobriti.

Zadržki agencije so se nanašali na učinkovitost zdravila, in sicer na podlagi pomembnih negotovosti glede zasnove in izvedbe glavnih študij. Te so vključevale metode, uporabljene za ovrednotenje glavnega merila učinkovitosti, negotovosti glede kliničnih značilnosti bolnikov, ki so bili vključeni v glavne študije, in skladnost z dobro klinično prakso. Poleg teh pomislekov rezultati glavnih študij niso bili dovolj zanesljivi, da bi dokazali, da je zdravilo Sevsury učinkovito pri zdravljenju bolnikov s progresivnimi nevroendokrinimi tumorji. Imela je tudi pomisleke glede dokumentacije, v kateri je opisan proizvodni postopek, kar je privedlo do negotovosti glede kakovosti zdravila.

Zato je agencija ob umiku vloge menila, da koristi zdravila Sevsury ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

## **Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?**

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da ne more zadovoljivo obravnavati pomislekov agencije, in sicer pomislekov v zvezi z zasnovo in izvajanjem glavnih študij, vključno s skladnostjo z dobro klinično prakso ter profilom razmerja med tveganji in koristmi zdravila pri evropski populaciji.

## **Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?**

Podjetje je agencijo obvestilo, da umik vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih z zdravilom Sevsury.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.