



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Sevsury (*surufatinib*)

Hutchmed Europe B.V. återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning för Sevsury, som var avsett för behandling av progressiva neuroendokrina tumörer.

Företaget återkallade sin ansökan den 1 augusti 2022.

Vad är Sevsury och vad skulle det användas för?

Sevsury togs fram som ett läkemedel för att behandla vuxna med progressiva neuroendokrina tumörer, som är en cancer som bildas från celler som frisätter hormoner. Dessa tumörer kan utvecklas var som helst i kroppen, men de flesta uppstår i matsmältningskanalen eller organ som bukspottkörteln eller lungorna. Detta läkemedel var avsett att ges till patienter vars cancer anses växa antingen långsamt (låggradig) eller med intermediär (intermediär grad) hastighet och är metastatisk (har spridit sig till andra delar av kroppen) eller inte kan opereras bort.

Sevsury innehåller den aktiva substansen surufatinib och skulle finnas som kapslar.

Hur verkar Sevsury?

Den aktiva substansen i Sevsury, surufatinib, blockerar effekten av vissa proteiner som kallas tillväxtfaktorer. Tillväxtfaktorer kan påträffas i vissa cancerceller, där de deltar i aktiveringen av processer såsom celledelning och tillväxten av nya blodkärl som försörjer cancercellerna. Genom att blockera effekten av dessa tillväxtfaktorer förväntades läkemedlet bromsa cancers tillväxt och spridning. Surufatinib blockerar även en receptor (mål) i vissa cancerceller, en s.k. kolonistimulerande faktor 1-receptor (CSF1R), som hjälper cancercellerna att undvika immunsystemet (kroppens naturliga försvar). Genom att blockera CSF1R förväntades läkemedlet hjälpa immunsystemet att upptäcka och förstöra cancerceller.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lämnade in resultaten från två huvudstudier där läkemedlets effekt jämfördes med placebo (overksam behandling). Den första studien utfördes på 172 patienter med neuroendokrina tumörer i bukspottkörteln (cancer i de hormonproducerande cellerna i bukspottkörteln) och den andra studien utfördes på 198 patienter med neuroendokrina tumörer utanför bukspottkörteln (cancer i

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



hormonproducerande celler som inte befinner sig i bukspottkörteln). Huvudeffektmåttet var hur länge patienterna levde utan att deras sjukdom förvärrades.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten hade utvärderat informationen från företaget och förberett frågor till företaget. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hyste myndigheten vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Sevsury inte skulle ha kunnat godkännas.

Myndighetens betänkligheter gällde läkemedlets effekt, baserat på viktiga osäkerhetsfaktorer avseende huvudstudiernas utformning och genomförande. I dessa ingick de metoder som användes för att utvärdera huvudeffektmåttet, osäkerhet avseende de kliniska egenskaperna hos patienter som ingick i huvudstudierna och efterlevnad av god klinisk sed. Utöver dessa betänkligheter var resultaten av huvudstudierna inte tillräckligt robusta för att visa att Sevsury var effektivt vid behandling av patienter med progressiva neuroendokrina tumörer. Myndigheten hyste även betänkligheter om dokumentationen som beskrev tillverkningsprocessen, vilket ledde till osäkerhet avseende läkemedlets kvalitet.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför myndigheten att nyttan med Sevsury inte övervägde riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att det inte på ett tillfredsställande sätt kunde bemöta myndighetens betänkligheter, nämligen avseende huvudstudiernas utformning och genomförande, inräknat efterlevnad av god klinisk sed, och läkemedlets nytta-riskprofil inom en europeisk population.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med Sevsury.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.