



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 de agosto de 2022
EMA/685599/2022
EMA/H/C/005728

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Sevsury (*surufatinib*)

Hutchmed Europe B.V. ha retirado su solicitud de autorización de comercialización de Sevsury para el tratamiento de los tumores neuroendocrinos progresivos.

La empresa retiró la solicitud el 1 de agosto de 2022.

¿Qué es Sevsury y a qué uso estaba destinado?

Sevsury se desarrolló como medicamento para el tratamiento de adultos con tumores neuroendocrinos progresivos, un cáncer que se forma a partir de las células que producen hormonas. Estos tumores pueden aparecer en cualquier lugar del organismo, pero la mayoría se producen en el tubo digestivo o en órganos como el páncreas o los pulmones. Este medicamento estaba destinado a pacientes cuyo cáncer se considera que crece a una velocidad lenta (de bajo grado) o intermedia (de grado intermedio) y es metastásico (se ha extendido a otras partes del organismo) o no puede extirparse mediante cirugía.

Sevsury contiene el principio activo surufatinib y se iba a presentar en cápsulas.

¿Cómo actúa Sevsury?

El principio activo de Sevsury, el surufatinib, bloquea el efecto de ciertas proteínas llamadas factores de crecimiento. Los factores de crecimiento se encuentran en determinadas células cancerosas, donde activan procesos como la división celular y el crecimiento de nuevos vasos sanguíneos que suministran sangre a las células cancerosas. Al bloquear el efecto de estos factores de crecimiento, se esperaba que el medicamento ralentizara el crecimiento y la propagación del cáncer. El surufatinib también bloquea un receptor (diana) que se encuentra en determinadas células cancerosas, denominado receptor del factor 1 estimulador de colonias (CSF1R), que ayuda a las células cancerosas a evadir el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). Al bloquear el CSF1R, se esperaba que el medicamento ayudara al sistema inmunitario a detectar y destruir las células cancerosas.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de dos estudios principales en los que se comparó el efecto del medicamento frente a un placebo (un tratamiento ficticio). El primer estudio se realizó en

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



172 pacientes con tumores neuroendocrinos pancreáticos (cáncer de las células del páncreas que producen hormonas) y el segundo estudio se realizó en 198 pacientes con tumores neuroendocrinos extrapancreáticos (cáncer de células productoras de hormonas que no se encuentran en el páncreas). El criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo que vivieron los pacientes sin que su enfermedad empeorase.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiera evaluado la información presentada por la empresa y formulado listas de preguntas. La empresa no había respondido aún a la última serie de preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada, la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Sevsury no hubiera podido aprobarse.

Las reservas de la Agencia se referían a la eficacia del medicamento y se basaban en importantes incertidumbres en relación con el diseño y la realización de los estudios principales. Algunas de estas reservas guardaban relación con los métodos utilizados para evaluar el criterio principal de valoración de la eficacia, las incertidumbres relativas a las características clínicas de los pacientes que se incluyeron en los estudios principales y el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas. Además de estas reservas, los resultados de los estudios principales no fueron lo suficientemente sólidos como para demostrar que Sevsury fuera eficaz en el tratamiento de pacientes con tumores neuroendocrinos progresivos. La Agencia también tenía reservas con respecto a la documentación que describe el proceso de fabricación, lo que generó incertidumbres en cuanto a la calidad del medicamento.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que los beneficios de Sevsury no superaban a los riesgos.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que no podía dar una respuesta satisfactoria a las reservas de la Agencia, en particular las relativas al diseño y la realización de los estudios principales, incluido el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas y el perfil beneficio-riesgo del medicamento en una población europea.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con Sevsury.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, hable con el médico a cargo del ensayo clínico.