



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022. gada 19. augusts
EMA/685599/2022
EMA/H/C/005728

Sevsury (*surufatiniba*) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Hutchmed Europe B.V. atsauc *Sevsury* reģistrācijas apliecības pieteikumu progresējošu neuroendokrīno audzēju ārstēšanai.

Uzņēmums pieteikumu atsauc 2022. gada 1. augustā.

Kas ir *Sevsury*, un kādam nolūkam bija paredzēts tās lietot?

Sevsury tika izstrādāta kā zāles, lai ārstētu pieaugušos ar progresējošiem neuroendokrīniem audzējiem – vēzi, kas veidojas no šūnām, kuras izdala hormonus. Šie audzēji var attīstīties jebkur organismā, bet tie visbiežāk rodas gremošanas traktā vai orgānos, piemēram, aizkuņģa dziedzerī vai plaušās. Šīs zāles bija paredzētas lietošanai pacientiem, kuriem uzskata, ka vēža augšana ir lēna (zemas pakāpes) vai vidēja (vidējas pakāpes) un vēzis ir metastātisks (izplatījies uz citām ķermeņa daļām) vai to nav iespējams ķirurģiski izoperēt.

Sevsury satur aktīvo vielu surufatinibu, un bija paredzēts, ka šīs zāles būs pieejamas kapsulu veidā.

Kā *Sevsury* darbojas?

Sevsury aktīvā viela surufatinibs bloķē noteiktu proteīnu, ko dēvē par augšanas faktoriem, iedarbību. Noteiktās vēža šūnās ir sastopami augšanas faktori, kad tās ir iesaistītas tādu procesu aktivizēšanā, kas ietver šūnu dalīšanos un jaunu asinsvadu augšanu, kuri apgādā vēža šūnas. Bloķējot šo augšanas faktoru iedarbību, bija sagaidāms, ka zāles palēninās vēža augšanu un izplatīšanos. Surufatinibs arī bloķē receptoru (mērķi), kas atrodas noteiktās vēža šūnās un ko dēvē par koloniju stimulējošā faktora 1 receptoru (CSF1R), kurš palīdz vēža šūnām izvairīties no imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsargsistēmas). Bloķējot CSF1R, bija sagaidāms, ka zāles palīdzēs imūnsistēmai atklāt un iznīcināt vēža šūnas.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no diviem pamatpētījumiem, kuros zāļu iedarbību salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Pirmo pētījumu veica 172 pacientiem ar aizkuņģa dziedzera neuroendokrīnajiem audzējiem (vēzi aizkuņģa dziedzera šūnās, kas producē hormonus), un otro pētījumu veica 198 pacientiem ar neuroendokrīnajiem audzējiem ārpus aizkuņģa dziedzera (vēzi šūnās,

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



kas producē hormonus, bet neatrodas aizkuņģa dziedzerī). Galvenais efektivitātes rādītājs bija pacientu dzīvildze bez slimības progresēšanas.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Atsaukušanas brīdī uzņēmums nebija sniedzis atbildes uz pēdējā posma jautājumiem.

Kāds bija Aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukušanas brīdī Aģentūrai bija daži iebildumi, un tā provizoriski atzina, ka *Sevsury* nevar tikt apstiprinātas.

Aģentūrai bija bažas par zāļu efektivitāti, pamatojoties uz svarīgām neskaidrībām par pamatpētījumu plānošanu un veikšanu. Tajos tika izmantotas metodes, lai novērtētu galveno efektivitātes rādītāju, neskaidrības par galvenajos pētījumos iesaistīto pacientu klīniskajām īpašībām un atbilstību labai klīniskajai praksei. Papildus šīm bažām pamatpētījumu rezultāti nebija pietiekami pārliecinoši, lai pierādītu *Sevsury* efektivitāti, ārstējot pacientus ar progresējošiem neiroendokrīniem audzējiem. Aģentūrai bija arī bažas par dokumentāciju, kurā aprakstīts ražošanas process, radot neskaidrības par zāļu kvalitāti.

Tāpēc atsaukušanas brīdī Aģentūra uzskatīja, ka *Sevsury* sniegtie ieguvumi neatsver to radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukušānu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja Aģentūru par pieteikuma atsaukušānu, tas paziņoja, ka nespēj apmierinoši kļiedēt Aģentūras bažas, proti, bažas par pamatpētījumu plānojumu un veikšanu, tostarp par atbilstību labai klīniskai praksei un zāļu ieguvuma un riska profilu Eiropas iedzīvotāju grupā.

Vai šis atsaukums ietekmē pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja Aģentūru, ka tas neietekmē pacientus, kuri pašlaik piedalās *Sevsury* klīniskajos pētījumos.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet savam klīniskā pētījuma ārstam.