



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 ta' Awwissu 2022
EMA/685599/2022
EMA/H/C/005728

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Sevsury (*surufatinib*)

Hutchmed Europe B.V. irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Sevsury għall-kura ta' tumuri newroendokrinali progressivi.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fl-1 ta' Awwissu 2022.

X'inhu Sevsury u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Sevsury għie żviluppat bħala mediċina biex tikkura adulti b'tumuri newroendokrinali progressivi, kanċer li jifforma minn ċelloli li jirrilaxxaw l-ormoni. Dawn it-tumuri jistgħu jiżviluppaw fi kwalunkwe post fil-ġisem, iżda l-biċċa l-kbira minnhom jokkorru fil-passaġġ diġestiv jew f'organi bħall-frixa jew il-pulmun. Din il-mediċina kienet maħsuba biex tintuża f'pazjenti li l-kanċer tagħhom huwa kkunsidrat li jikber bil-mod (grad baxx) jew b'rata intermedja (grad intermedju) u li huwa metastatiku (infiraxx ma' partijiet oħra tal-ġisem) jew li ma jistax jitneħħa b'intervent kirurgiku.

Sevsury fih is-sustanza attiva *surufatinib* u kellu jkun disponibbli bħala kapsuli.

Kif jaħdem Sevsury?

Is-sustanza attiva f'Sevsury, is-*surufatinib*, timblokka l-effett ta' ċerti proteini li jissejgħu fatturi ta' tkabbir. Il-fatturi ta' tkabbir jistgħu jinstabu f'ċerti ċelloli tal-kanċer, fejn huma involuti fl-attivazzjoni ta' proċessi li jinkludu d-diviżjoni ċellolari u t-tkabbir ta' važi godda li jissupplixxu liċ-ċelloli tal-kanċer. Billi timblokka l-effett ta' dawn il-fatturi ta' tkabbir, il-mediċina kienet mistennija li tnaqqas it-tkabbir u t-tixrid tal-kanċer. Is-*surufatinib* timblokka wkoll riċettur (mira) li jinsab f'ċerti ċelloli tal-kanċer, imsejjaħ riċettur tal-fattur 1 li jstimula l-kolonja (CSF1R), li jgħin liċ-ċelloli tal-kanċer jevadu s-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem). Billi timblokka s-CSF1R, il-mediċina kienet mistennija li tgħin lis-sistema immunitarja tagħraf u teqred iċ-ċelloli tal-kanċer.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprovdiet riżultati minn żewġ studji ewlenin li qabblu l-effett tal-mediċina mal-plaċebo (kura finta). L-ewwel studju sar fuq 172 pazjent b'tumuri newroendokrinali pankreatiċi (kanċer taċ-ċelloli li jipproduċu l-ormoni fil-frixa) u t-tieni studju sar fuq 198 pazjent b'tumuri newroendokrinali

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



ekstrapankreatiċi (kanċer taċ-ċelloli li jipproduċu l-ormoni li mhumiex lokalizzati fil-frixa). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm damu ħajjin il-pazjenti mingħajr ma l-marda tagħhom aggravat.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet evalwat l-informazzjoni pprovduta mill-kumpanija u hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. Il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx għall-aħħar rawnd ta' mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

X'irrakkomandat l-Aġenzija dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-*data*, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib, u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li Sevsury ma setax jiġi awtorizzat.

It-tħassib tal-Aġenzija kien dwar l-effikaċja tal-mediċina, fuq il-bażi ta' inċertezzi importanti dwar it-tfassil u t-twettiq tal-istudji ewlenin. Dawn kienu jinkludu l-metodi użati għall-evalwazzjoni tal-kejl ewlieni tal-effikaċja, l-inċertezzi rigward il-karatteristiċi kliniċi tal-pazjenti li kienu inklużi fl-istudji ewlenin u l-konformità ma' prattika klinika tajba. Flimkien ma' dan it-tħassib, ir-riżultati tal-istudji ewlenin ma kinux robusti biżżejjed biex juru li Sevsury kien effettiv fil-kura ta' pazjenti b'tumuri newroendokrinali progressivi. L-Aġenzija kellha wkoll tħassib rigward id-dokumentazzjoni li tiddekrivi l-proċess ta' manifattura, li wassal għal inċertezzi rigward il-kwalità tal-mediċina.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, l-benefiċċji ta' Sevsury ma kinux jегħlbu r-riskji tiegħu.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-[ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li ma setgħetx tindirizza b'mod sodisfaċenti t-tħassib tal-Aġenzija, jiġifieri dak dwar it-tfassil u t-twettiq tal-istudji ewlenin, inkluża l-konformità ma' prattika klinika tajba, u l-profil benefiċċji-riskju tal-mediċina f'popolazzjoni Ewropea.

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li huma għaddejjin minn provi kliniċi b'Sevsury.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika u teħtiegħ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.