



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Intrekking van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Sevsury (*surufatinib*)

Hutchmed Europe B.V. heeft zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Sevsury ingetrokken. Sevsury was bedoeld voor de behandeling van progressieve neuro-endocriene tumoren.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 1 augustus 2022 ingetrokken.

Wat is Sevsury en voor welke behandeling was het bedoeld?

Sevsury werd ontwikkeld als geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met progressieve neuro-endocriene tumoren, een vorm van kanker die ontstaat in cellen die hormonen afscheiden. Deze tumoren kunnen zich overal in het lichaam ontwikkelen, maar de meeste ontstaan in het spijsverteringskanaal of organen zoals de alvleesklier of de longen. Dit geneesmiddel was bedoeld om patiënten te behandelen bij wie de kanker langzaam (lage graad) of matig snel (intermediaire graad) groeit en gemetastaseerd is (d.w.z. zich naar andere delen van het lichaam heeft verspreid) of niet operatief kan worden verwijderd.

Sevsury bevat de werkzame stof surufatinib en zou verkrijgbaar zijn in de vorm van capsules.

Hoe werkt Sevsury?

De werkzame stof in Sevsury, surufatinib, blokkeert de werking van bepaalde eiwitten die groeifactoren worden genoemd. Groeifactoren worden aangetroffen in sommige kankercellen, waar ze betrokken zijn bij het activeren van processen zoals celdeling en de groei van nieuwe bloedvaten die de kankercellen van bloed voorzien. De verwachting was dat het geneesmiddel, door de werking van deze groeifactoren te blokkeren, de groei en uitzaaiing van de kanker zou vertragen. Surufatinib blokkeert ook een receptor (doelwit) die in bepaalde kankercellen wordt aangetroffen: de koloniestimulerende factor 1-receptor (CSF1R). Deze receptor helpt de kankercellen het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) te omzeilen. De verwachting was dat het geneesmiddel, door CSF1R te blokkeren, het immuunsysteem zou helpen kankercellen op te sporen en te vernietigen.

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



Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

Het bedrijf diende resultaten in van twee hoofdstudies waarin de werking van het geneesmiddel werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). De eerste studie werd uitgevoerd onder 172 patiënten met pancreatische neuro-endocriene tumoren (kanker van de hormoonproducerende cellen in de alveesklier) en de tweede studie werd uitgevoerd onder 198 patiënten met extra-pancreatische neuro-endocriene tumoren (kanker van hormoonproducerende cellen die zich buiten de alveesklier bevinden). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was hoelang de patiënten leefden zonder verergering van hun aandoening.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de door het bedrijf verstrekte informatie had bestudeerd en vragen voor het bedrijf had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had het bedrijf de laatste reeks vragen nog niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens, had het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Sevsury niet kon worden goedgekeurd.

De bedenkingen van het Geneesmiddelenbureau betroffen de werkzaamheid van het geneesmiddel en vloeiden voort uit significante onzekerheden over de opzet en uitvoering van de hoofdstudies. Daarbij ging het onder meer om de gebruikte methoden om de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid te beoordelen, onzekerheden over de klinische kenmerken van patiënten die in de hoofdstudies waren opgenomen en de naleving van goede klinische praktijken. Bovendien waren de resultaten van de hoofdstudies niet solide genoeg om aan te tonen dat Sevsury werkzaam was voor het behandelen van patiënten met progressieve neuro-endocriene tumoren. Het Geneesmiddelenbureau had ook bedenkingen over de documentatie waarin het productieproces werd beschreven, waardoor er onzekerheid werd opgeroepen over de kwaliteit van het geneesmiddel.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van Sevsury niet opwogen tegen de risico's ervan.

Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin het Geneesmiddelenbureau op de hoogte werd gebracht van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat het de bedenkingen van het Geneesmiddelenbureau – namelijk over de opzet en uitvoering van de hoofdstudies, waaronder de naleving van goede klinische praktijken, alsook over het baten-risicoprofiel van het geneesmiddel in een Europese populatie – niet afdoende kon wegnemen.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Sevsury.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw onderzoeksarts.