



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Sevsury (*surufatinib*)

A Hutchmed Europe B.V. retirou o seu pedido de autorização de introdução no mercado do Sevsury para o tratamento de tumores neuroendócrinos evolutivos.

A empresa retirou o pedido em 1 de agosto de 2022.

O que é o Sevsury e qual a utilização prevista?

O Sevsury foi desenvolvido como um medicamento para o tratamento de adultos com tumores neuroendócrinos evolutivos, um cancro que se forma a partir de células que libertam hormonas. Estes tumores podem desenvolver-se em qualquer parte do corpo, mas a maioria ocorre no trato digestivo ou em órgãos como o pâncreas ou os pulmões. Este medicamento destinava-se a ser utilizado em doentes cujo cancro é considerado de crescimento lento (de baixo grau) ou intermédio (de grau intermédio) e é metastático (espalhou-se para outras partes do corpo) ou não pode ser removido cirurgicamente.

O Sevsury contém a substância ativa surufatinib e iria ser disponibilizado na forma de cápsulas.

Como funciona o Sevsury?

A substância ativa do Sevsury, o surufatinib, bloqueia o efeito de determinadas proteínas denominadas fatores de crescimento. Os fatores de crescimento podem ser encontrados em determinadas células cancerosas, onde estão envolvidos na ativação de processos que incluem a divisão celular e o crescimento de novos vasos sanguíneos que irrigam as células cancerosas. Ao bloquear o efeito destes fatores de crescimento, previa-se que o medicamento abrandasse o crescimento e a disseminação do cancro. O surufatinib também bloqueia um recetor (alvo) encontrado em determinadas células cancerosas, denominado recetor do fator estimulador de colónias 1 (CSF1R), que ajuda as células cancerosas a escaparem ao sistema imunitário (as defesas naturais do organismo). Ao bloquear o CSF1R, previa-se que o medicamento ajudasse o sistema imunitário a detetar e destruir as células cancerosas.

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



Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de dois estudos principais que compararam o efeito do medicamento com um placebo (tratamento simulado). O primeiro estudo foi realizado em 172 doentes com tumores neuroendócrinos pancreáticos (cancro das células produtoras de hormonas no pâncreas) e o segundo estudo foi realizado em 198 doentes com tumores neuroendócrinos extrapancreáticos (cancro das células produtoras de hormonas que não estão localizadas no pâncreas). O principal parâmetro de eficácia foi o tempo de sobrevivência dos doentes sem agravamento da doença.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado a documentação fornecida pela empresa e formulado perguntas à empresa. A empresa não tinha ainda respondido à última ronda de perguntas quando retirou o pedido.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados, no momento da retirada, a Agência tinha algumas questões, sendo de parecer que o Sevsury não podia ser autorizado.

As preocupações da Agência prendiam-se com a eficácia do medicamento, com base em incertezas importantes relativas à conceção e realização dos estudos principais. Estas incluíram os métodos utilizados para avaliar o principal parâmetro de eficácia, as incertezas relativas às características clínicas dos doentes que foram incluídos nos estudos principais e a conformidade com as boas práticas clínicas. Para além destas preocupações, os resultados dos estudos principais não foram suficientemente robustos para demonstrar que o Sevsury era eficaz no tratamento de doentes com tumores neuroendócrinos evolutivos. A Agência também manifestou preocupações relativamente à documentação que descreve o processo de fabrico, dando origem a incertezas quanto à qualidade do medicamento.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que os benefícios do Sevsury não eram superiores aos seus riscos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que não podia responder de forma satisfatória às preocupações da Agência, nomeadamente às relativas à conceção e realização dos estudos principais, incluindo a conformidade com as boas práticas clínicas, e ao perfil benefício-risco do medicamento numa população europeia.

Esta retirada afeta os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos com o Sevsury.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, fale com o médico do ensaio clínico.