



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. august 2022
EMA/685599/2022
EMA/H/C/005728

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Sevsury (*surufatinib*)

Spoločnosť Hutchmed Europe B.V. stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Sevsury na trh, ktorý je určený na liečbu progresívnych neuroendokrinných tumorov.

Spoločnosť svoju žiadosť stiahla 1. augusta 2022.

Čo je liek Sevsury a na čo sa mal používať?

Liek Sevsury bol vyvinutý na liečbu dospelých s progresívnymi neuroendokrinnými tumormi, teda rakovinou, ktorá vzniká z buniek uvoľňujúcich hormóny. Tieto nádory sa môžu objaviť kdekoľvek v tele, ale najviac sa vyskytujú v tráviacom trakte alebo orgánoch, ako je pankreas či pľúca. Tento liek sa mal používať u pacientov, u ktorých sa predpokladá, že rakovina rastie buď pomaly (nízky stupeň) alebo stredne rýchlo (stredný stupeň) a je metastatická (rozšírila sa do ďalších častí tela) alebo sa ju nedá chirurgicky odstrániť.

Liek Sevsury obsahuje liečivo surufatinib a mal byť dostupný vo forme kapsúl.

Akým spôsobom liek Sevsury účinkuje?

Liečivo lieku Sevsury surufatinib blokuje účinok určitých proteínov nazývaných rastové faktory. Rastové faktory sa nachádzajú v určitých rakovinových bunkách, kde sa podieľajú na aktivácii procesov, ktoré zahŕňajú bunkové delenie a rast nových krvných ciev zásobujúcich rakovinové bunky. Očakávalo sa, že blokovaním účinku týchto rastových faktorov liek spomalí rast a šírenie rakoviny. Surufatinib blokuje aj receptor (cieľ), ktorý sa nachádza v určitých rakovinových bunkách, nazývaný receptor faktora 1 stimulujúci kolónie (CSF1R), ktorý pomáha rakovinovým bunkám uniknúť imunitnému systému (prirodzenej obrane tela). Zablokovaním CSF1R mal liek pomôcť imunitnému systému zistiť a zničiť rakovinové bunky.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky z dvoch hlavných štúdií, v ktorých sa porovnával účinok lieku s placebom (zdanlivým liekom). Na prvej štúdii sa zúčastnilo 172 pacientov s neuroendokrinným nádorom pankreasu (rakovinou buniek v pankrease, ktoré produkujú hormón) a na druhej štúdii sa zúčastnilo 198 pacientov s extrapancreatickým neuroendokrinným nádorom (rakovinou buniek

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



produkujúcich hormón, ktoré sa nenachádzajú v pankrease). Hlavným meradlom účinnosti bol čas, ktorý pacienti prežili bez zhoršenia ochorenia.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po tom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie, ktoré spoločnosť predložila, a sformulovala zoznam otázok pre spoločnosť. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na poslednú sériu otázok.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania údajov mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a jej predbežným stanoviskom bolo, že liek Sevsury nemôže byť povolený.

Výhrady agentúry sa týkali účinnosti lieku na základe dôležitých nejasností týkajúcich sa rozvrhu a vedenia hlavných štúdií. Patrili k nim metódy používané na hodnotenie hlavného merania účinnosti, neistoty týkajúce sa klinických charakteristík pacientov, ktorí boli zaradení do hlavných štúdií, a dodržiavanie správnej klinickej praxe. Okrem týchto výhrad neboli výsledky hlavných štúdií dostatočne presvedčivé na preukázanie, že liek Sevsury je účinný pri liečbe pacientov s progresívnymi neuroendokrinnými tumormi. Agentúra mala taktiež výhrady k dokumentácii ohľadom výrobného procesu, čo viedlo k nejasnostiam týkajúcim sa kvality lieku.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že prínosy lieku Sevsury neprevyšujú jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že nedokáže uspokojivo vyriešiť výhrady agentúry, konkrétne tie, ktoré sa týkajú rozvrhu a vedenia hlavných štúdií vrátane dodržiavania správnej klinickej praxe a profilu prínosu a rizika lieku v európskej populácii.

Má stiahnutie žiadosti vplyv na pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Sevsury, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúškaniach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak ste však účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.