



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 януари 2015 г.
EMA/37171/2015
EMA/H/C/001242/II/0018

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за промяна на разрешението за употреба на Teysuno (tegafur/gimeracil/oteracil)

На 6 януари 2015 г. Nordic Group BV официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за промяна на показанието за Teysuno. Промяната е свързана с разширяване на употребата на Teysuno за лечение на рак на стомаха в напреднал стадий, когато се прилага в комбинация с базирани на платина лекарства против рак, различни от цисплатин.

Какво представлява Teysuno?

Teysuno представлява лекарство против рак, което се използва за лечение на възрастни с рак на стомаха в напреднал стадий. Използва се в комбинация с цисплатин (базирано на платина лекарство против рак).

Teysuno съдържа активните вещества тегафур (*tegafur*), гимерацил (*gimeracil*) и отерацил (*oteracil*). Предлага се под формата на капсули.

Teysuno е разрешен за употреба в ЕС от март 2011 г.

За какво се очаква да се използва Teysuno?

Очаквало се е Teysuno да се използва и в комбинация с базирани на платина лекарства против рак, различни от цисплатин, като оксалиплатин.

Как се очаква да действа Teysuno?

Основното активно вещество в Teysuno, тегафур, представлява цитотоксично лекарство (лекарство, което убива дялящи се клетки, напр. раковите клетки), принадлежащо към групата на „антиметаболитите“. Тегафур е „пролекарство“, което в организма се преобразува в друго



лекарство, наречено 5-флуороурацил (5-FU). 5-FU е сходен с пиримидин — вещество, което се среща в генетичния материал на клетките (ДНК и РНК). В организма 5-FU заема мястото на пиримидин и повлиява на ензимите, участващи в производството на нова ДНК. В резултат Tegafur предотвратява растежа на раковите клетки и ги убива.

Другите две активни вещества в Teysuno позволяват тегафур да е ефективен в по-ниски дози и с по-малко нежелани лекарствени реакции: гимерацил, като предотвратява разграждането на 5-FU, а отерацил, като намалява действието на 5-FU в нормалната неракова тъкан в стомаха.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата представя данни от две проучвания при общо 43 пациенти с рак на стомаха в напреднал стадий или други тумори, в които Teysuno е използван в комбинация с оксалиплатин и други лекарства против рак. Представени са също данни от публикувани проучвания относно употребата на Teysuno в комбинация с базирани на платина лекарства.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като CHMP е оценил документацията, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. След като CHMP е оценил отговорите на фирмата на въпросите, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на CHMP към момента?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по списъка с въпроси на CHMP, към момента на оттеглянето CHMP има някои забележки и изразява предварително становище, че Teysuno не може да бъде одобрен за лечението на рак на стомаха в напреднал стадий в комбинация с базирани на платина лекарства, различни от цисплатин. Представените данни са прекалено ограничени, за да позволят оценка на съотношението полза/риск за Teysuno в комбинация с други базирани на платина лекарства при пациенти с рак на стомаха в напреднал стадий. По-конкретно, представени са много ограничени данни относно комбинацията на Teysuno с оксалиплатин и не са представени данни относно употребата с карбоплатин.

Поради това към момента на оттеглянето становището на CHMP е, че представените данни са прекалено ограничени, за да позволят адекватна оценка на ползите и рисковете от Teysuno в комбинация с базирани на платина лекарства, различни от цисплатин, при пациенти с рак на стомаха в напреднал стадий.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото, с което уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, фирмата посочва, че оттегля заявлението, защото в предварителния си оценъчен доклад CHMP отбелязва, че представените данни са недостатъчни, за да се направи заключение, че ползите превишават рисковете, когато Teysuno се използва в комбинация с други базирани на платина лекарства против рак.

Писмото за оттегляне може да се намери [тук](#).

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Фирмата информира СМР, че няма последствия за пациентите, включени в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел.

Ако участвате в клинично изпитване или в програма с милосърдна цел и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, свържете се с лекаря, който Ви го е предписал.

Какво става с лечението на пациенти с рак на стомаха в напреднал стадий с Teysuno в комбинация с цисплатин?

Няма последствия за употребата на Teysuno при разрешеното показание.

Пълният текст на Европейския публичен оценъчен доклад за Teysuno може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.