



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. ledna 2015
EMA/37171/2015
EMA/H/C/001242/II/0018

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o změnu registrace přípravku Teysuno (tegafur/gimeracil/oteracil)

Dne 6. ledna 2015 společnost Nordic Group BV oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o změnu indikace přípravku Teysuno. Změna se týkala rozšíření použití přípravku Teysuno k léčbě pokročilé formy rakoviny žaludku v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky na bázi platiny než s cisplatinou.

Co je Teysuno?

Teysuno je protinádorový léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých s pokročilou formou rakoviny žaludku. Používá se v kombinaci s cisplatinou (protinádorovým lékem na bázi platiny).

Přípravek Teysuno obsahuje léčivé látky tegafur, gimeracil a oteracil. Je dostupný ve formě tobolek.

Přípravek Teysuno je v EU registrován od března 2011.

K čemu měl být přípravek Teysuno používán?

Předpokládalo se, že přípravek Teysuno bude používán také v kombinaci s jinými protinádorovými přípravky na bázi platiny než s cisplatinou, např. s oxaliplatinou.

Jak by měl přípravek Teysuno působit?

Hlavní léčivá látka v přípravku Teysuno, tegafur, je cytotoxikum (lék, který hubí buňky množící se dělením, například nádorové buňky), které patří do skupiny „antimetabolitů“. Tegafur je „proléčivo“, které se v těle přeměňuje na jiné léčivo zvané 5-fluorouracil (5-FU). 5-FU se podobá pyrimidinu, látce, která se nachází v genetickém materiálu buněk (DNA a RNA). 5-FU v těle obsadí místo pyrimidinu a brání v působení enzymů účastnících se tvorby nové DNA. V důsledku toho zabraňuje růstu nádorových buněk a nakonec je usmrcuje.



Další dvě léčivé látky v přípravku Teysuno umožňují tegafuru účinkovat při nižších dávkách a s menším počtem nežádoucích účinků: gimeracil zabraňuje odbourávání 5-FU a oteracil omezuje působení 5-FU v normální, nenádorové tkáni střev.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila údaje ze dvou studií zahrnujících celkem 43 pacientů s pokročilou formou rakoviny žaludku nebo jinými nádory, u nichž byl přípravek Teysuno podáván v kombinaci s oxaliplatinou a jinými protinádorovými léčivými přípravky. Byly také předloženy údaje z publikovaných studií o podávání přípravku Teysuno v kombinaci s léčivými přípravky na bázi platiny.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznam otázek. Výbor CHMP vyhodnotil odpovědi společnosti na otázky, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na seznam otázek výboru CHMP měl výbor CHMP v době stažení žádosti určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo takové, že přípravek Teysuno by neměl být schválen k léčbě pokročilé rakoviny žaludku v kombinaci s jinými léčivými přípravky na bázi platiny než s cisplatinou. Předložené údaje byly příliš malého rozsahu na to, aby mohly být posouzeny přínosy a rizika přípravku Teysuno v kombinaci s jinými léčivými přípravky na bázi platiny u pacientů s pokročilou rakovinou žaludku. Konkrétně bylo předloženo velmi málo údajů o kombinaci přípravku Teysuno s oxaliplatinou a žádné údaje o jeho podávání v kombinaci s karboplatinou.

Proto byl v době stažení žádosti výbor CHMP toho názoru, že předložené údaje nejsou dostačující k tomu, aby bylo možné posoudit přínosy a rizika přípravku Teysuno v kombinaci s jinými léčivými přípravky na bázi platiny než s cisplatinou u pacientů s pokročilým karcinomem žaludku.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Ve svém dopise zaslaném agentuře společnost odůvodnila stažení žádosti tím, že výbor CHMP ve své předběžné hodnotící zprávě posoudil předložené údaje jako nedostatečné k vyvození závěru, že při podávání přípravku Teysuno v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky na bázi platiny převyšují přínosy zjištěná rizika.

Dopis ohledně stažení žádosti je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Teysuno podáván v rámci léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou zařazeni do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Teysuno podáván v rámci léčby z humanitních důvodů.

Pokud jste zařazeni do klinické studie nebo do programu, v němž je přípravek Teysuno podáván v rámci léčby z humanitních důvodů, a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.

Jaké jsou důsledky pro použití přípravku Teysuno v kombinaci s cisplatinou k léčbě pacientů s pokročilou formou rakoviny žaludku?

Toto stažení žádosti nemá vliv na použití přípravku Teysuno ve schválené indikaci.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení pro přípravek Teysuno je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).