



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kysymyksiä ja vastauksia

---

# Lääkevalmisteen Teysuno (tegafuuri/gimerasiili/oterasiili) myyntiluvan muutoshakemuksen peruuttaminen

Nordic Group BV ilmoitti 6. tammikuuta 2015 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa hakemuksensa, joka koski muutosta Teysunon käyttöaiheeseen. Muutoksessa oli kyse Teysunon käytön laajentamisesta pitkälle edenneen mahasyövän hoitoon yhdessä muiden platinapohjaisten syöpälääkkeiden kuin sisplatiinin kanssa.

## Mitä Teysuno on?

Teysono on syöpälääke, jota käytetään pitkälle edennyttä mahasyöpää sairastavien aikuispotilaiden hoitoon. Sitä käytetään yhdessä sisplatiinin (platinapohjainen syöpälääke) kanssa.

Teysono sisältää vaikuttavina aineina tegafuuria, gimerasiilia ja oterasiilia. Sitä on saatavana kapseleina.

Teysono sai EU:ssa myyntiluvan maaliskuussa 2011.

## Mihin Teysunoa oli tarkoitus käyttää?

Teysunoa oli tarkoitus käyttää yhdistelmähoitona myös muiden platinapohjaisten syöpälääkkeiden kuin sisplatiinin kanssa, esimerkiksi oksaliplatiinin kanssa.

## Miten Teysunon odotettiin vaikuttavan?

Teysunon pääasiallinen vaikuttava aine tegafuuri on sytotoksinen lääke (lääke, joka tuhoaa jakautuvia soluja, kuten syöpäsoluja), joka kuuluu "antimetaboliittien" ryhmään. Tegafuuri on "aihiolääke", joka muuntuu elimistössä toiseksi lääkkeeksi nimeltään 5-fluorourasiili (5-FU). 5-FU on samankaltainen kuin pyrimidiini, joka on solujen geneettisessä materiaalissa (DNA ja RNA) esiintyvä aine. Elimistössä 5-FU



ottaa pyrimidiinin paikan ja häiritsee uuden DNA:n luomiseen liittyvien entsyymien toimintaa. Tämän seurauksena se estää syöpäsolujen kasvun ja lopulta tuhoaa ne.

Teysunon kaksi muuta vaikuttavaa ainetta mahdollistavat tegafuurin tehon pienillä annoksilla ja vähemmällä haittavaikutuksilla: gimerasiili estämällä 5-FU:n hajoamisen ja oterasiili vähentämällä 5-FU:n aktiivisuutta suoliston normaalissa kudoksessa, jossa ei ole syöpää.

## **Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?**

Yhtiö esitti tiedot kahdesta tutkimuksesta, joihin osallistui yhteensä 43 potilasta, joilla oli pitkälle edennyt mahasyöpä tai muu kasvain ja jotka käyttivät Teysunoa yhdistelmähoitona oksaliplatiinin tai muiden syöpälääkkeiden kanssa. Lisäksi yhtiö toimitti tietoja julkaistuista tutkimuksista, jotka koskivat Teysunon käyttöä yhdistelmähoitona platinapohjaisten lääkkeiden kanssa.

## **Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?**

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön toimittamat asiakirjat ja laatinut kysymysluettelon. Kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön kysymysluettelon antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

## **Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?**

Arvioimiensa tietojen ja yhtiön kysymysluettelon antamien vastausten tarkastelun perusteella lääkevalmistekomitea suhtautui varauksellisesti joihinkin seikkoihin peruuttamisajankohtana, ja sen alustava kanta oli, ettei Teysunoa voida hyväksyä pitkälle edenneen mahasyöpän yhdistelmähoitoon muiden platinapohjaisten lääkkeiden kuin sislplatiinin kanssa. Toimitetut tiedot olivat liian rajalliset, jotta niiden perusteella olisi voitu arvioida Teysunon hyöty-riskisuhdetta, kun sitä käytetään yhdistelmähoitona muiden platinapohjaisten lääkkeiden kanssa pitkälle edennyttä mahasyöpää sairastavilla potilailla. Erityisesti Teysunon käytöstä yhdistelmähoitona oksaliplatiinin kanssa oli vain hyvin vähän tietoa ja sen käytöstä karboplatiinin kanssa ei ollut lainkaan tietoja.

Siksi lääkevalmistekomitea katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että toimitetut tiedot olivat liian rajalliset, jotta niiden perusteella olisi voitu kunnolla arvioida Teysunon hyötyjä ja riskejä, kun sitä käytetään yhdistelmähoitona muiden platinapohjaisten lääkkeiden kuin sislplatiinin kanssa pitkälle edennyttä mahasyöpää sairastavilla potilailla.

## **Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?**

Virastolle lähettämässään hakemuksen peruuttamista koskevassa kirjeessä yhtiö ilmoitti päättäneensä peruuttaa hakemuksen, koska lääkevalmistekomitea oli alustavassa arvioinnissaan katsonut, etteivät tiedot riittäneet osoittamaan hyötyjen oleva riskejä suuremmat, kun Teysunoa käytetään yhdistelmähoitona muiden platinapohjaisten lääkkeiden kanssa.

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa lääkevirastolle hakemuksen peruuttamisesta, on [tässä](#).

## **Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on klinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuvilla potilaille?**

Yhtiö on ilmoittanut lääkevalmistekomitealle, ettei peruuttamisesta ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat klinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa tai erityiskäyttöohjelmassa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin.

## **Mitä seurauksia päätöksestä on Teysunon käytölle yhdistelmähoitona sisplatiinin kanssa potilailla, joilla on pitkälle edennyt mahasyöpä?**

Päätös ei vaikuta Teysunon käyttöön hyväksytyssä käyttöaiheessa.

Teysunoa koskeva Euroopan julkinen arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).