



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 janvier 2015
EMA/37171/2015
EMA/H/C/001242/II/0018

Questions et réponses

Retrait de la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché pour Teysuno (tégafer/giméracil/otéracil)

Le 6 janvier 2015, Nordic Group BV a officiellement notifié au comité des médicaments à usage humain (CHMP) son souhait de retirer sa demande de modification de l'indication pour Teysuno. La modification concernait l'extension de l'utilisation de Teysuno pour traiter le cancer gastrique avancé en association avec des médicaments anticancéreux à base de platine autres que le cisplatine.

Qu'est-ce que Teysuno?

Teysuno est un médicament anticancéreux utilisé pour le traitement des adultes présentant un cancer gastrique (de l'estomac) avancé. Il est utilisé en association avec le cisplatine (un médicament anticancéreux à base de platine).

Teysuno contient les principes actifs tégafer, giméracil et otéracil. Il est disponible sous la forme de gélules.

Teysuno est autorisé dans l'UE depuis mars 2011.

Dans quel cas Teysuno devait-il être utilisé?

Teysuno devait également être utilisé en association avec des médicaments anticancéreux à base de platine autres que le cisplatine, tels que l'oxaliplatine.

Comment Teysuno doit-il agir?

Le principal principe actif contenu dans Teysuno, le tégafer, est un médicament cytotoxique (un médicament qui tue les cellules en cours de division, comme les cellules cancéreuses) qui appartient au groupe des «antimétabolites». Le tégafer est un «promédicament», qui est converti dans le corps



en un autre médicament appelé 5-fluorouracile (5-FU). Le 5-FU est similaire à la pyrimidine, une substance présente dans le matériel génétique des cellules (ADN et ARN). Dans l'organisme, le 5-FU prend la place de la pyrimidine et interfère avec les enzymes intervenant dans la production de nouvelles molécules d'ADN. Il empêche ainsi la croissance de cellules cancéreuses et finit par les tuer.

Les deux autres principes actifs présents dans Teysuno permettent au tégafur d'être efficace à des doses plus faibles et avec moins d'effets indésirables: le giméracil, en empêchant la dégradation du 5-FU, et l'otéracil, en réduisant l'activité du 5-FU dans les tissus normaux, non cancéreux, de l'intestin.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté des données issues de deux études incluant un total de 43 patients présentant un cancer gastrique avancé ou d'autres tumeurs, dans lesquels Teysuno était utilisé en association avec de l'oxaliplatine et d'autres médicaments anticancéreux. Des données d'études publiées portant sur l'utilisation de Teysuno en association avec des médicaments à base de platine ont également été fournies.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

Au moment du retrait de la demande, le CHMP avait déjà évalué la documentation présentée par la société et établi une liste de questions. Après l'évaluation par le CHMP des réponses apportées par la société aux questions, certains sujets demeuraient en suspens.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?

Sur la base de l'examen des données et de la réponse de la société à la liste de questions du CHMP, au moment du retrait, le CHMP émettait des réserves et estimait à ce stade que Teysuno n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement du cancer gastrique avancé en association avec des médicaments à base de platine autres que le cisplatine. Les données fournies étaient trop limitées pour permettre une évaluation du rapport bénéfice/risque de Teysuno en association avec d'autres médicaments à base de platine chez les patients présentant un cancer gastrique avancé. En particulier, des données très limitées ont été fournies sur l'association de Teysuno avec l'oxaliplatine, et aucune donnée n'a été fournie sur l'utilisation avec le carboplatine.

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'avis du CHMP était que les données fournies étaient insuffisantes pour permettre l'évaluation adéquate des bénéfices et des risques de Teysuno en association avec des médicaments à base de platine autres que le cisplatine chez les patients présentant un cancer gastrique avancé.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa lettre notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué qu'elle retirait la demande, car dans son rapport d'évaluation préliminaire, le CHMP considérait que les données fournies étaient insuffisantes pour conclure que les bénéfices sont supérieurs aux risques lorsque Teysuno est utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux à base de platine.

La lettre de retrait est disponible [ici](#).

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'utilisation compassionnelle?

La société a informé le CHMP qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients inclus dans des essais cliniques ou des programmes d'utilisation compassionnelle.

Si vous participez à un essai clinique ou à un programme d'utilisation compassionnelle et si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui vous a prescrit le traitement.

Qu'en est-il de l'utilisation de Teysuno pour le traitement des patients présentant un cancer gastrique avancé en association avec le cisplatine?

Il n'y a aucune conséquence sur l'utilisation de Teysuno dans son indication autorisée.

Le rapport européen public d'évaluation (EPAR) complet relatif à Teysuno est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/Public/Assessment/Reports).