



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar

Återkallande av ansökan om ändring av godkännande för försäljning av Teysuno (tegafur/gimeracil/oteracil)

Den 6 januari 2015 underrättade Nordic Group BV officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om en ändring av indikationen för Teysuno. Ändringen gällde användning av Teysuno för behandling av avancerad magsäckscancer i kombination med andra platinabaserade cancerläkemedel än cisplatin.

Vad är Teysuno?

Teysuno är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med avancerad magsäckscancer. Det ges i kombination med cisplatin (ett platinabaserat cancerläkemedel).

Teysuno innehåller de aktiva substanserna tegafur, gimeracil och oteracil. Det finns som kapslar.

Teysuno har varit godkänt inom EU sedan mars 2011.

Vad skulle Teysuno användas för?

Teysuno skulle även användas i kombination med andra cancerläkemedel än cisplatin, t.ex. oxaliplatin.

Hur var det tänkt att Teysuno skulle verka?

Den viktigaste aktiva substansen i Teysuno, tegafur, är ett cellgift (ett läkemedel som dödar celler som delar sig, t.ex. cancerceller) som tillhör gruppen antimetaboliter. Tegafur är en så kallad fördrog som omvandlas i kroppen till ett annat läkemedel som kallas 5-fluorouracil (5-FU). 5-FU liknar pyrimidin, ett ämne som finns i cellernas genetiska material (DNA och RNA). I kroppen tar 5-FU pyrimidins plats och stör de enzymer som medverkar vid bildandet av ny DNA. Därigenom hindrar det cancercellernas tillväxt och dödar dem till sist.



De andra två aktiva substanserna i Teysuno gör att tegafur är effektivt vid lägre doser och har färre biverkningar: gimeracil genom att hindra nedbrytningen av 5-FU, och oteracil genom att minska aktiviteten hos 5-FU i normal, icke-cancerogen vävnad i mag-tarmkanalen.

Vad har företaget lämnat till stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram data från två studier på sammanlagt 43 patienter med avancerad magsäckscancer eller andra tumörer, hos vilka Teysuno användes i kombination med oxaliplatin och andra cancerläkemedel. Data från publicerade studier om användningen av Teysuno i kombination med platinabaserade läkemedel tillhandahölls även.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att CHMP hade utvärderat den dokumentation som företaget lämnat in och sammanställt en frågelista. Vissa frågetecken kvarstod när CHMP hade utvärderat företagets svar på frågorna.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgång av uppgifterna och företagets svar på CHMP:s frågelista vid tiden för återkallandet hyste CHMP vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Teysuno inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av avancerad magsäckscancer i kombination med andra platinabaserade cancerläkemedel än cisplatin. De tillhandahållna uppgifterna var för begränsade för att medge en utvärdering av nytta-riskförhållandet för Teysuno i kombination med andra platinabaserade cancerläkemedel hos patienter med avancerad magsäckscancer. I synnerhet tillhandahölls mycket begränsade data om Teysuno i kombinationen med oxaliplatin och inga data tillhandahölls om användningen med karboplatin.

Därför ansåg CHMP vid tiden för återkallandet att de tillhandahållna uppgifterna var för få för att en lämplig utvärdering skulle kunna göras av nytta-riskförhållandet för Teysuno i kombination med andra platinabaserade cancerläkemedel än cisplatin hos patienter med avancerad magsäckscancer.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I sin skrivelse till myndigheten om återkallandet av ansökan angav företaget att det återkallade sin ansökan eftersom CHMP i sin preliminära bedömning fann att de tillhandahållna uppgifterna inte var tillräckliga för att kunna avgöra att nyttan är större än riskerna när Teysuno används i kombination med andra platinabaserade cancerläkemedel.

Skrivelsen om återkallandet finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program?

Företaget har informerat CHMP om att beslutet inte får några följder för patienter i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program.

Om du deltar i en klinisk prövning eller i ett s.k. compassionate use-program och vill få mer information om din behandling kan du kontakta den läkare som ger dig läkemedlet.

Vad händer med Teysuno vid behandling av patienter med avancerad magsäckscancer i kombination med cisplatin?

Återkallandet får inga följder för användningen av Teysuno vid dess godkända indikation.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet för Teysuno finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).