

Den 23. januar 2015
EMA/37171/2015
EMA/H/C/001242/II/0018

Spørgsmål og svar

Tilbagetrækning af ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen for Teysuno (tegafur/gimeracil/oteracil)

Den 6. januar 2015 meddelte Nordic Group BV officielt Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP), at virksomheden ønsker at trække sin ansøgning tilbage om ændring af anvendelsen af Teysuno. Ændringen vedrørte udvidelse af anvendelsen af Teysuno til også at omfatte behandling af fremskreden mavekræft i kombination med andre platinbaserede kræftlægemidler end cisplatin.

Hvad er Teysuno?

Teysono er et lægemiddel til behandling af voksne med fremskreden mavekræft (kræft i mavesækken). Det anvendes i kombination med cisplatin, der er et platinbaseret kræftlægemiddel.

Teysono indeholder de aktive stoffer tegafur, gimeracil og oteracil. Det fås som kapsler.

Teysono har været godkendt i EU siden marts 2011.

Hvad forventedes Teysuno anvendt til?

Teysono forventedes også anvendt i kombination med andre platinbaserede kræftlægemidler end cisplatin, såsom oxaliplatin.

Hvordan forventes Teysuno at virke?

Det vigtigste aktive stof i Teysuno, tegafur, er et vævsgiftigt stof (dvs. det dræber celler, der deler sig, såsom kræftceller). Det tilhører gruppen stofskiftehammere (antimetabolitter). Tegafur er et lægemiddelforstadium ("prodrug"), der i kroppen omdannes til et andet lægemiddel, 5-fluoruracil (5-FU). 5-FU ligner pyrimidin, som er et stof, der findes i cellernes genetiske materiale (DNA og RNA).

I kroppen indtager 5-FU pyrimidinets plads og griber derved ind i virkningen af de enzymer, der medvirker ved produktion af nyt DNA. Dette hæmmer kræftcellers vækst, så de til sidst dør.

De to andre aktive stoffer i Teysuno bevirker, at tegafur er effektivt ved lavere doser og har færre bivirkninger: gimeracil ved at forhindre nedbrydningen af 5-FU, og oteracil ved at nedsætte virkningen af 5-FU i det normale, kræftfrie væv i tarmen.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde data fra to andre undersøgelser med i alt 43 patienter med fremskreden mavekræft eller andre svulster, hvor Teysuno blev anvendt i kombination med oxaliplatin og andre kræftlægemidler. Desuden blev der fremlagt oplysninger fra offentliggjorte undersøgelser om anvendelse af Teysuno i kombination med platinbaserede lægemidler.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at CHMP havde vurderet den dokumentation, som virksomheden oprindeligt havde fremlagt, og udarbejdet en liste med spørgsmål. Efter at CHMP havde vurderet virksomhedens besvarelse af spørgsmålene, var der fortsat visse uafklarede spørgsmål.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens besvarelse af CHMP's liste med spørgsmål havde CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Teysuno ikke kunne være blevet godkendt til behandling af fremskreden mavekræft i kombination med andre platinbaserede lægemidler end cisplatin. De forelagte data var for begrænsede til at vurdere forholdet mellem fordele og risici (benefit/risk-forholdet) for Teysuno i kombination med andre platinbaserede lægemidler hos patienter med fremskreden mavekræft. Der var således kun forelagt meget begrænsede data om kombination af Teysuno med oxaliplatin, og ingen om anvendelse i kombination med carboplatin.

Derfor var CHMP på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at de forelagte oplysninger ikke var tilstrækkelige til at vurdere fordele og risici ved Teysuno i kombination med andre platinbaserede lægemidler end cisplatin hos patienter med fremskreden mavekræft.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit brev til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den trak ansøgningen tilbage, fordi CHMP i sin indledende vurderingsrapport fandt de forelagte data utilstrækkelige til at konkludere, at fordelene overstiger risiciene ved brug af Teysuno i kombination med andre platinbaserede kræftlægemidler.

Brevet fra virksomheden, hvori EMA underrettes om tilbagetrækningen af ansøgningen, kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Teysuno eller i programmer for anvendelse af Teysuno med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har til CHMP oplyst, at der ikke er konsekvenser for patienter, som deltager i kliniske undersøgelser med Teysuno eller i programmer for anvendelse af Teysuno med særlig udleveringstilladelse.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse eller i et program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der giver dig behandlingen.

Hvad vil der ske med brugen af Teysuno til behandling af patienter med fremskreden mavekræft i kombination med cisplatin?

Der er ingen konsekvenser ved brug af Teysuno til den godkendte anvendelse.

Den fuldstændige europæiske offentlige vurderingsrapport for Teysuno findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.