



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für Teysuno (Tegafur/Gimeracil/Oteracil)

Am 6. Januar 2015 teilte die Nordic Group BV dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf eine Änderung der Indikation für Teysuno zurücknimmt. Die Änderung betraf eine Ausweitung des Anwendungsbereichs von Teysuno auf die Behandlung von fortgeschrittenen Magenkarzinomen in Kombination mit anderen platinbasierten Arzneimitteln gegen Krebs als Cisplatin.

Was ist Teysuno?

Teysono ist ein Arzneimittel gegen Krebs zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem Magenkarzinom. Es wird in Kombination mit Cisplatin (einem platinbasierten Arzneimittel gegen Krebs) angewendet.

Teysono enthält die Wirkstoffe Tegafur, Gimeracil und Oteracil. Es ist als Kapseln erhältlich.

Teysono ist in der EU seit März 2011 zugelassen.

Wofür sollte Teysuno angewendet werden?

Teysono sollte außerdem in Kombination mit anderen platinbasierten Arzneimitteln gegen Krebs als Cisplatin, wie z. B. Oxaliplatin, angewendet werden.

Wie soll Teysuno wirken?

Der Hauptwirkstoff in Teysuno, Tegafur, ist ein zytotoxisches Arzneimittel (ein Arzneimittel, das Zellen, die sich teilen, wie z. B. Krebszellen, abtötet), das zur Gruppe der „Antimetaboliten“ zählt. Tegafur ist ein „Pro-Pharmakon“ („Prodrug“), das im Körper zu einem chemischen Stoff namens 5-Fluoruracil (5-



FU) umgewandelt wird. 5-FU weist Ähnlichkeit mit Pyrimidin auf, einem im Genmaterial von Zellen (DNA und RNA) vorkommenden Stoff. Im Körper tritt 5-FU an die Stelle von Pyrimidin und stört die Funktion der an der Herstellung neuer DNA beteiligten Enzyme. Es verhindert so das Wachstum von Krebszellen und tötet sie schließlich ab.

Durch die beiden anderen Wirkstoffe in Teysuno kann Tegafur in niedrigerer Dosierung und mit weniger Nebenwirkungen wirksam sein: Gimeracil verhindert den Abbau von 5-FU, und Oteracil verringert die Aktivität von 5-FU in normalem, nicht kanzerösem Gewebe im Darm.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen hat Daten aus zwei Studien mit insgesamt 43 Patienten mit fortgeschrittenem Magenkarzinom oder anderen Tumoren vorgelegt, bei denen Teysuno in Kombination mit Oxaliplatin und anderen Arzneimitteln gegen Krebs angewendet wurde. Außerdem wurden Daten aus veröffentlichten Studien zur Anwendung von Teysuno in Kombination mit platinbasierten Arzneimitteln vorgelegt.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem der CHMP die vom Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Nachdem der CHMP die Antworten des Unternehmens auf die ihm gestellten Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten und der Antworten des Unternehmens auf die Liste von Fragen des CHMP bestanden seitens des CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Der CHMP war der vorläufigen Ansicht, dass Teysuno für die Behandlung von fortgeschrittenem Magenkarzinom in Kombination mit anderen platinbasierten Arzneimitteln als Cisplatin nicht hätte zugelassen werden können. Die vorgelegten Daten reichten für eine Nutzen-Risiko-Bewertung hinsichtlich der Anwendung von Teysuno in Kombination mit anderen platinbasierten Arzneimitteln bei Patienten mit fortgeschrittenem Magenkarzinom nicht aus. Insbesondere wurden nur in sehr begrenztem Umfang Daten zur Kombination von Teysuno mit Oxaliplatin und keine Daten zur Anwendung in Kombination mit Carboplatin vorgelegt.

Daher war der CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme des Antrags der Ansicht, dass die vorgelegten Daten zu begrenzt seien, um eine angemessene Beurteilung des Nutzens und der Risiken von Teysuno in Kombination mit anderen platinbasierten Arzneimitteln als Cisplatin bei Patienten mit fortgeschrittenem Magenkarzinom zu ermöglichen.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In seinem Schreiben, in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, gab das Unternehmen an, dass es den Antrag zurücknehme, weil der CHMP in seinem vorläufigen Beurteilungsbericht der Ansicht war, dass die vorgelegten Daten nicht ausreichten, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass bei einer Anwendung von Teysuno in Kombination mit anderen platinbasierten Arzneimitteln gegen Krebs der Nutzen gegenüber den Risiken überwiegt.

Das Rücknahmeschreiben ist [hier](#) verfügbar.

Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patienten, die derzeit an klinischen Studien bzw. „Compassionate-Use“-Programmen mit Teysuno teilnehmen?

Das Unternehmen setzte den CHMP davon in Kenntnis, dass sich für Patienten, die an klinischen Studien oder an „Compassionate-Use“-Programmen teilnehmen, keine Konsequenzen ergeben.

Sollten Sie an einer klinischen Studie oder einem „Compassionate-Use“-Programm teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Was geschieht mit Teysuno für die Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Magenkarzinom in Kombination mit Cisplatin?

Es ergeben sich keine Konsequenzen für die Anwendung von Teysuno in der zugelassenen Indikation.

Den vollständigen Wortlaut des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts für Teysuno finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.