

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

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας του Teysuno (τεγαφούρη/γιμερακίλη/στερακίλη)

Στις 6 Ιανουαρίου 2015, η Nordic Group BV κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση τροποποίησης της ένδειξης του Teysuno. Η τροποποίηση αφορούσε την επέκταση της χρήσης του Teysuno στη θεραπεία προχωρημένου γαστρικού καρκίνου σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα με βάση την πλατίνη, εκτός της σισπλατίνης.

Τι είναι το Teysuno;

Το Teysuno είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με προχωρημένο γαστρικό καρκίνο (καρκίνος του στομάχου). Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη (αντικαρκινικό φάρμακο με βάση την πλατίνη).

Το Teysuno περιέχει τις δραστικές ουσίες τεγαφούρη, γιμερακίλη και στερακίλη. Διατίθεται υπό μορφή καψακίων.

Το Teysuno έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ από τον Μάρτιο του 2011.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Teysuno;

Το Teysuno επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα με βάση την πλατίνη, εκτός της σισπλατίνης, όπως η οξαλιπλατίνη.

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Teysuno;

Η βασική δραστική ουσία του Teysuno, η τεγαφούρη, είναι κυτταροτοξικός παράγοντας (φάρμακο το οποίο νεκρώνει τα κύτταρα που διαιρούνται, όπως για παράδειγμα, τα καρκινικά κύτταρα) ο οποίος

ανήκει στην κατηγορία των αντιμεταβολιτών. Η τεγαφούρη είναι «προφάρμακο» το οποίο μετατρέπεται στον οργανισμό σε ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται 5-φθοριοουρακίλη (5-FU). Η 5-FU είναι παρόμοια με την πυριμιδίνη, μια ουσία που βρίσκεται στο γενετικό υλικό των κυττάρων (DNA και RNA). Στον οργανισμό, η 5-FU παίρνει τη θέση της πυριμιδίνης και παρεμβάλλεται στις αντιδράσεις των ενζύμων που μετέχουν στη σύνθεση νέου DNA, με αποτέλεσμα να αναστέλλει την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων και, κατ' επέκταση, να επιφέρει τον θάνατό τους.

Οι δύο άλλες δραστικές ουσίες του Teysuno καθιστούν την τεγαφούρη πιο αποτελεσματική σε χαμηλότερες δόσεις και με λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες. Συγκεκριμένα, η γιμερακίλη αποτρέπει τη διάσπαση της 5-FU και η στερακίλη μειώνει τη δράση της 5-FU στον φυσιολογικό μη καρκινικό εντερικό ιστό.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η παρασκευάστρια εταιρεία παρουσίασε δεδομένα από δύο μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 43 ασθενείς με προχωρημένο γαστρικό καρκίνο ή άλλους όγκους, οι οποίοι έλαβαν Teysuno σε συνδυασμό με οξαλιπλατίνη και άλλα αντικαρκινικά φάρμακα. Επίσης, υποβλήθηκαν δεδομένα από τις δημοσιευμένες μελέτες σχετικά με τη χρήση του Teysuno σε συνδυασμό με φάρμακα με βάση την πλατίνη.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού η CHMP είχε αξιολογήσει την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Αφότου η CHMP ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στις ερωτήσεις, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στον κατάλογο των ερωτήσεων της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε κάποιες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι η χρήση του Teysuno δεν θα μπορούσε να εγκριθεί για τη θεραπεία του προχωρημένου γαστρικού καρκίνου σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα με βάση την πλατίνη, εκτός της σισπλατίνης. Τα υποβληθέντα στοιχεία ήταν πολύ περιορισμένα για να επιτρέψουν την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του Teysuno σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα με βάση την πλατίνη σε ασθενείς που πάσχουν από προχωρημένο γαστρικό καρκίνο. Συγκεκριμένα, τα δεδομένα που υποβλήθηκαν για τον συνδυασμό Teysuno και οξαλιπλατίνης ήταν πολύ περιορισμένα, ενώ δεν υποβλήθηκαν καθόλου δεδομένα σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου σε συνδυασμό με καρβοπλατίνη.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα δεδομένα που υποβλήθηκαν ήταν εξαιρετικά ελλιπή για να επιτρέψουν την επαρκή αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του Teysuno χορηγούμενου σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα με βάση την πλατίνη, εκτός της σισπλατίνης, σε ασθενείς που πάσχουν από προχωρημένο γαστρικό καρκίνο.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην επιστολή της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι απέσυρε την αίτηση διότι η CHMP στην προκαταρκτική της αξιολόγηση έκρινε ότι τα δεδομένα που υποβλήθηκαν ήταν ανεπαρκή για την εξαγωγή του συμπεράσματος ότι τα οφέλη του

Τεysuno υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό όταν χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα με βάση την πλατίνη.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η εταιρεία πληροφόρησε την CHMP ότι δεν υπάρχει καμία επίπτωση στους ασθενείς που μετέχουν στις κλινικές δοκιμές ή σε προγράμματα παρηγορητικής χρήσης.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή ή πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας τη χορηγεί.

Τι ισχύει για το Τεysuno για τη θεραπεία ασθενών με προχωρημένο γαστρικό καρκίνο σε συνδυασμό με σισπλατίνη;

Δεν υπάρχουν επιπτώσεις στη χρήση του Τεysuno όσον αφορά την εγκεκριμένη ένδειξή του.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Τεysuno διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).