

23 de enero de 2015
EMA/37171/2015
EMA/H/C/001242/II/0018

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de un cambio en la autorización de comercialización de Teysuno (tegafur/gimeracilo/oteracilo)

El 6 de enero de 2015, Nordic Grupo de BV notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de introducir un cambio en la indicación de Teysuno. El cambio se refería a la ampliación del uso de Teysuno para tratar el cáncer de estómago avanzado en combinación con otros medicamentos anticancerosos basados en platino distintos del cisplatino.

¿Qué es Teysuno?

Teysono es un medicamento anticanceroso que se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de estómago avanzado. Se utiliza en combinación con cisplatino (un medicamento anticanceroso basado en platino).

Teysono contiene los principios activos tegafur, gimeracilo y oteracilo. Se presenta en cápsulas (150 mg).

Teysono está autorizado en la UE desde marzo de 2011.

¿A qué uso estaba destinado Teysuno?

Estaba previsto utilizar también Teysuno en combinación con otros medicamentos anticancerosos basados en platino distintos del cisplatino, como el oxaliplatino.

¿Cómo estaba previsto que actuase Teysuno?

El principal principio activo de Teysuno, el tegafur, es un medicamento citotóxico (un medicamento que mata las células que se están dividiendo, como las células cancerosas) que pertenece al grupo de los «antimetabolitos». El tegafur es un «profármaco» que se transforma en el organismo en otro

medicamento denominado 5-fluoruracilo (5-FU). El 5-FU es similar a la pirimidina, una sustancia presente en el material genético de las células (ADN y ARN). En el organismo, el 5-FU sustituye a la pirimidina e interfiere con las enzimas implicadas en la formación de nuevo ADN. Como consecuencia, se impide el crecimiento de las células del cáncer y finalmente estas mueren.

Los otros dos principios activos de Teysuno permiten que el tegafur sea eficaz a dosis inferiores y con menos efectos adversos: el gimeracilo, al impedir la degradación del 5-FU, y el oteracilo, al reducir la actividad del 5-FU en el tejido intestinal normal, no canceroso.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó datos de dos estudios en los que participaron un total de 43 pacientes con cáncer de estómago avanzado u otros tumores, en los cuales Teysuno se utilizó en combinación con oxaliplatino y otros medicamentos anticancerosos. También se presentaron los datos de los estudios publicados sobre el uso de Teysuno en combinación con medicamentos basados en platino.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que el CHMP hubiera evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas. Una vez que el CHMP hubo evaluado las respuestas de la empresa a las preguntas, aún quedaban algunas cuestiones pendientes.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas del CHMP, en el momento de la retirada el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Teysuno no hubiera podido aprobarse para el tratamiento del cáncer de estómago avanzado en combinación con otros medicamentos basados en platino distintos del cisplatino. Los datos facilitados eran demasiado limitados como para evaluar la relación beneficio/riesgo de Teysuno en combinación con otros medicamentos basados en platino, en pacientes con cáncer de estómago avanzado. En particular, se aportaron datos muy limitados sobre la combinación de Teysuno con oxaliplatino y no se facilitaron datos sobre el uso con carboplatino.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, el CHMP estimaba que los datos facilitados eran demasiado escasos para permitir una correcta evaluación de los beneficios y riesgos de Teysuno en combinación con medicamentos basados en platino distintos del cisplatino en pacientes con cáncer de estómago avanzado.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

El escrito de retirada de la solicitud remitido a la Agencia, la empresa declaraba que retiraba la solicitud porque, en su informe de evaluación preliminar, el CHMP consideró que los datos facilitados eran insuficientes para concluir que los beneficios superan a los riesgos cuando Teysuno se utiliza en combinación con otros medicamentos anticancerosos basados en platino.

El escrito de retirada puede encontrarse [aquí](#).

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos / programas de uso compasivo?

La empresa informó al CHMP de que no hay consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos o programas de uso compasivo.

Si participa usted en un ensayo clínico o programa de uso compasivo y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.

¿En qué situación queda Teysuno para el tratamiento de pacientes con cáncer de estómago avanzado en combinación con cisplatino?

No hay consecuencias sobre la utilización de Teysuno en su indicación autorizada.

El Informe Público Europeo de Evaluación completo de Teysuno puede encontrarse en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.