

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

Teabedokument

Müügiloa muutmise taotluse tagasivõtmise teave: Teysuno (tegafuur/gimeratsiil/oteratsiil)

Nordic Group BV teatas 6. jaanuaril 2015 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Teysono näidustuse muutmise taotlus. Muudatusega sooviti laiendada Teysono näidustust kaugelearenenud maovähi ravile kombinatsioonis muude platinapõhiste vähiravimitega kui tsisplatiin.

Mis on Teysono?

Teysono on vähiravim, mida kasutatakse kaugelearenenud maovähi raviks täiskasvanutel. Teysonot kasutatakse kombinatsioonis tsisplatiiniga (platinapõhine vähiravim).

Teysono sisaldab toimeainena tegafuuri, gimeratsiili ja oteratsiili. Seda turustatakse kapslitena.

Teysonol on Euroopa Liidus müügiluba alates 2011. aasta märtsist.

Milleks kavatseti Teysonot kasutada?

Teysonot kavatseti kasutada ka kombinatsioonis muude platinapõhiste vähiravimitega kui tsisplatiin, nt oksaliplatiiniga.

Milline on Teysono eeldatav toime?

Teysono toimeaine tegafuur on antimetaboliitide hulka kuuluv tsütotoksiline aine (ravim, mis hävitab poolduvaid rakke, näiteks vähirakke). Tegafuur on eelravim, mis muundub organismis aineks 5-fluorouratsiil (5-FU). 5-FU sarnaneb pürimidiinile, mida leidub rakkude geneetilises materjalis (DNAs ja RNAs). 5-FU asendab organismis pürimidiini ja toimib uue DNA sünteesis osalevatele ensüümidele. Selle tulemusena pärsib 5-FU vähirakkude kasvu ja lõpuks hävitab need.

Teised kaks Teysuno toimeainet võimaldavad tegafuuril toimida väiksemas koguses ja vähemate kõrvalnähtudega: gimeratsiil takistab 5-FU lagunemist ja oteratsiil vähendab 5-FU toimet tervetes, vähita soolekudedes.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas andmed kahest uuringust, kus osales kokku 43 kaugelearenenud maovähi või muude kasvajatega patsienti ning kus Teysunot kasutati kombinatsioonis oksaliplatiini ja muude vähiravimitega. Lisaks esitati avaldatud uuringute andmed Teysuno kasutamise kohta kombinatsioonis platinapõhiste ravimitega.

Mis järgus oli müügiloa muutmise taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Inimravimite komitee oli ettevõttele esitatud küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni küsimus oli veel lahendamata.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele inimravimite komitee esitatud küsimustele, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Teysuno kasutamist kaugelearenenud maovähi raviks kombinatsioonis muude platinapõhiste ravimitega kui tsisplatiin ei ole võimalik heaks kiita. Esitatud andmed olid liiga piiratud, et hinnata Teysuno ja muude platinapõhiste ravimite kombinatsioonravi kasulikkuse ja riskide tasakaalu kaugelearenenud maovähiga patsientidel. Eelkõige olid piiratud Teysuno ja oksaliplatiini kombinatsioonravi andmed ning puudusid koos karboplatiiniga kasutamise andmed.

Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloa muutmise taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et esitatud andmed olid ebapiisavad, et hinnata adekvaatselt Teysuno ja muude platinapõhiste ravimite kui tsisplatiin kombinatsioonravi kasulikkust ja riske kaugelearenenud maovähiga patsientidel.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Kirjas, milles ettevõtte teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et taotlus võeti tagasi, sest esialgses hindamisaruandes leidis inimravimite komitee, et esitatud andmed olid ebapiisavad järeldamaks, et Teysuno kasutamisel kombinatsioonis muude platinapõhiste vähiravimitega on kasulikkus suurem kui kaasnevad riskid.

Müügiloa taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus või eriloaga kasutamise programmis ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.

Kuidas mõjutab müügiloa muutmise taotluse tagasivõtmine Teysuno kasutamist kaugelearenenud maovähiga patsientide raviks kombinatsioonis tsisplatiiniga?

Tagasivõtmine ei mõjuta Teysuno kasutamist heakskiidetud näidustusel.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Teysuno kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.