



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pitanja i odgovori

Povlačenje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Teysuno (tegafur/gimeracil/oteracil)

Dana 6. siječnja 2015., Nordic Group BV službeno je obavijestio Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) kako želi povući svoju prijavu za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Teysuno. Promjena se odnosila na proširenje primjene lijeka Teysuno na liječenje uznapredovanog gastričnog raka u kombinaciji s lijekovima protiv raka temeljenima na platini, a koji nisu cisplatin.

Što je Teysuno?

Teysuno je lijek za liječenje raka koji se koristi u odraslih osoba s uznapredovanim gastričnim rakom (rakom želuca). Koristi se u kombinaciji s cisplatinom (lijekom protiv raka temeljenim na platini).

Teysuno sadrži djelatne tvari tegafur, gimeracil i oteracil. Dostupan je kao kapsule.

Teysuno je odobren u EU-u od ožujka 2011.

Za što se Teysuno trebao koristiti?

Teysuno se trebao koristiti u kombinaciji s lijekovima protiv raka temeljenima na platini, a koji nisu cisplatin, poput primjerice oksaliplatina.

Kako je Teysuno trebao djelovati?

Glavna djelatna tvar lijeka Teysuno, tegafur, je citotoksičan lijek (lijek koji ubija stanice koje se dijele, poput stanica raka) koji se ubraja u grupu „antimetabolita“. Tegafur je „prolijek“ koji se u tijelu konvertira u drugi lijek naziva 5-fluorouracil (5-FU). 5-FU je sličan lijek pirimidinu, tvari koja je prisutna u genetičkom materijalu stanica (DNK i RNK). U tijelu, 5-FU uzima mjesto pirimidina i interferira s enzimima uključenima u proizvodnju novog DNK. Djelovanje lijeka rezultira sprječavanjem rasta stanica raka, te ih naposljetku ubija.



Druge dvije djelatne tvari lijeka Teysuno omogućuju tegafuru djelotvornost pri nižim dozama i s manje nuspojava: gimeracil sprječavajući razgradnju 5-FU i oteracil smanjujući djelovanje 5-FU u normalnom, nekancerogenom tkivu u crijevima.

Što je tvrtka dostavila u prilog zahtjevu?

Tvrtka je dostavila podatke iz dva ispitivanja koja su obuhvatila ukupno 43 bolesnika s uznapredovanim gastričnim rakom ili drugim tumorima, u kojih se Teysuno koristio u kombinaciji s oksaliplatinom i drugim lijekovima protiv raka. Dostavljeni su također podaci iz objavljenih ispitivanja o primjeni lijeka Teysuno u kombinaciji s lijekovima temeljenima na platini.

U kojoj je fazi bila ocjena zahtjeva kada je povučen?

Prijava je povučena nakon što je CHMP ocijenio dokumentaciju koju je tvrtka dostavila te je sastavio popis pitanja. Nakon što je CHMP ocijenio odgovore tvrtke na posljednji popis pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka te odgovora tvrtke na popis pitanja CHMP-a, u trenutku povlačenja, CHMP je smatrao da postoje problemi te je njegovo privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za Teysuno za liječenje uznapredovanog gastričnog raka u kombinaciji s lijekovima temeljenima na platini, a koji nisu cisplatin. Dostavljeni podaci su bili previše ograničeni da bi omogućili ocjenu omjera koristi i rizika lijeka Teysuno u kombinaciji s drugim lijekovima koji se temelje na platini u bolesnika s uznapredovanim gastričnim rakom. Dostavljeni su vrlo ograničeni podaci posebice za kombinaciju lijeka Teysuno s oksaliplatinom te nisu dostavljeni podaci za uporabu s carboplatinom.

Stoga, u trenutku povlačenja, CHMP je smatrao da su dostavljeni podaci nedovoljno čvrsti kako bi omogućili primjerenu ocjenu koristi i rizika lijeka Teysuno u kombinaciji s lijekovima temeljenim na platini, a koji nisu cisplatin u bolesnika s uznapredovanim gastričnim rakom.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U dopisu tvrtke kojim se obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela kako je povukla zahtjev zato što je u svojem preliminarom izvještaju o ocijeni, CHMP zaključio da dostavljeni podaci nisu dostatni kako bi se zaključilo da koristi nadmašuju rizike u slučajevima kada se Teysuno koristi u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka temeljenima na platini.

Dopis o povlačenju zahtjeva dostupan je [ovdje](#).

Koje su posljedice ovog povlačenja za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila CHMP da nema posljedica za bolesnike koji su u ovom trenutku uključeni u klinička ispitivanja ili programe milosrdnog davanja lijekova.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju ili programu milosrdnog davanja lijekova te vam je potrebno više informacija o svom liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.

Što se događa s lijekom Teysuno kada je riječ o liječenju bolesnika s uznapredovanim gastičnim rakom u kombinaciji sa cisplatinom?

Nema posljedica za korištenje lijeka Teysuno u odobrenoj indikaciji.

Cjeloviti sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Teysuno dostupan je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).