



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok

A Teysuno-ra (tegafur/gimeracil/oteracil) vonatkozó forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelem visszavonása

2015. január 6-án a Nordic Group BV hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a Teysuno-ra vonatkozó javallat módosítása iránti kérelmét. A módosítás a Teysuno alkalmazásának kiterjesztését célozta az előrehaladott gyomorrák ciszplatinnal kívül egyéb platina-alapú rákellenes gyógyszerekkel kombinációban történő kezelésére.

Milyen típusú gyógyszer a Teysuno?

A Teysuno egy rákellenes gyógyszer, amelyet előrehaladott gyomorrákban szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak ciszplatinnal (egy platina-alapú rákellenes gyógyszer) kombinálva.

A Teysuno hatóanyagai a tegafur, a gimeracil és az oteracil. A gyógyszer kapszula formájában kapható.

A Teysuno 2011 márciusa óta engedélyezett az EU-ban.

Milyen alkalmazásra szánták a Teysuno-t?

A Teysuno-t a ciszplatinnal kívül egyéb platina-alapú rákellenes gyógyszerekkel, például oxaliplatinnal kombinált alkalmazásra is szánták.

Milyen hatásmechanizmust várnak a Teysuno-tól?

A Teysuno fő hatóanyaga, a tegafur, egy citotoxikus gyógyszer (olyan gyógyszer, amely elpusztítja az osztódásban lévő sejteket, mint például a rákos sejteket), amely az „antimetabolitok” csoportjába tartozik. A tegafur egy „prodrug”, amely a szervezetben egy másik gyógyszerre, az úgynevezett



5-fluorouracillá (5-FU) alakul. Az 5-FU hasonlít a pirimidinhez, egy olyan anyaghoz, amely a sejtek genetikai állományában található (DNS és RNS). A szervezetben az 5-FU átveszi a pirimidin helyét, és beavatkozik az új DNS elkészítésében szerepet játszó enzimek működésébe. Ennek eredményeképpen megakadályozza a rákos sejtek növekedését, és végül elpusztítja őket.

A Teysuno másik két hatóanyaga lehetővé teszi a tegafur hatékonyságát alacsonyabb dózisban és kevesebb mellékhatással: a gimeracil az 5-FU lebomlásának megakadályozásával, az oteracil pedig az 5-FU aktivitásának a belek normális, nem rákos szöveteiben való csökkentésével.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat által benyújtott adatok két, összesen 43 előrehaladott gyomorrákban vagy más daganatos betegségben szenvedő beteg részvételével végzett vizsgálatból származtak, amelyekben a Teysuno-t oxaliplatinnal vagy más rákellenes gyógyszerrel kombinálva alkalmazták. A Teysuno platina-alapú gyógyszerekkel kombinált alkalmazásáról szóló, publikált vizsgálatokból származó adatokat szintén benyújtottak.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azután vonták vissza, hogy a CHMP értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kidolgozott egy kérdéslistát. Azt követően, hogy a CHMP értékelte a vállalatnak a kérdésekre adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan kérdés.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

Az adatok áttekintése és a vállalatnak a CHMP kérdéslistájára adott válaszai alapján a visszavonás időpontjában a CHMP-nek aggályai voltak, és ideiglenes véleménye az volt, hogy az előrehaladott gyomorrák Teysuno-val való, ciszplatinon kívül egyéb platina-alapú gyógyszerekkel kombinált kezelése nem engedélyezhető. Túlságosan korlátozott számú adatot nyújtottak be a Teysuno egyéb platina-alapú gyógyszerekkel kombinált, előrehaladott gyomorrákban szenvedő betegeknél való alkalmazásának előny-kockázat értékeléséhez. Különösen korlátozott számú adatot nyújtottak be a Teysuno oxaliplatinnal kombinált alkalmazásáról, és egyáltalán nem volt adat a carboplatinval való alkalmazását illetően.

Ezért a visszavonás időpontjában a CHMP véleménye az volt, hogy túlságosan kevés adat került benyújtásra Teysuno a ciszplatinon kívüli egyéb platina-alapú gyógyszerekkel kombinált, előrehaladott gyomorrákban szenvedő betegeknél való alkalmazásának megfelelő előny-kockázat értékeléséhez.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levelében a vállalat kijelentette, hogy visszavonja a kérelmet, mert az előzetes értékelő jelentésében a CHMP a közölt adatokat elégtelennek nyilvánította annak megállapítására, hogy a Teysuno egyéb platina-alapú rákellenes gyógyszerekkel való kombinált alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat.

A visszavonásról szóló levél itt található.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek a klinikai vizsgálatokban vagy az engedélyezés előtti kezelési programokban?

A vállalat tájékoztatta a CHMP-t, hogy nem jár következményekkel a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vettek a klinikai vizsgálatokban vagy az engedélyezés előtti kezelési programokban.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vagy engedélyezés előtti kezelési programban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.

Mi történik a Teysuno-val az előrehaladott gyomorrák cisplatinnal való kombinált kezelése vonatkozásában?

A Teysuno engedélyezett javallataiban való alkalmazására nézve nincsenek következmények.

A Teysuno-ra vonatkozó teljes európai nyilvános értékelő jelentés az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.