



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte

Ritiro della domanda di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Teysuno (tegafur/gimeracil/oteracil)

Il 6 gennaio 2015 Nordic Group BV ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di modifica dell'indicazione per Teysuno. La modifica riguardava un'estensione dell'uso di Teysuno al trattamento del carcinoma gastrico di stadio avanzato in combinazione con medicinali antitumorali a base di platino diversi da cisplatino.

Che cos'è Teysuno?

Teysuno è un medicinale antitumorale indicato negli adulti per il trattamento del carcinoma gastrico (cancro dello stomaco) di stadio avanzato. Il medicinale è somministrato in associazione con cisplatino (un farmaco antitumorale a base di platino).

Teysuno contiene i principi attivi tegafur, gimeracil e oteracil. È disponibile sotto forma di capsule.

Teysuno è stato autorizzato nell'UE nel marzo 2011.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Teysuno?

Teysuno avrebbe dovuto essere usato anche in combinazione con medicinali antitumorali a base di platino diversi dal cisplatino, quali oxaliplatino.

Come avrebbe dovuto agire Teysuno?

Il principio attivo di Teysuno, tegafur, è un medicinale citotossico (una sostanza che uccide le cellule che si dividono, come le cellule tumorali) appartenente al gruppo degli "antimetaboliti". Tegafur è un "profarmaco" ossia un medicinale che nell'organismo si trasforma in un altro farmaco denominato 5-fluorouracile (5-FU). 5-FU è un analogo della pirimidina, una sostanza presente nel materiale



genetico delle cellule (DNA e RNA). Nell'organismo, 5-FU sostituisce la pirimidina e interferisce con gli enzimi coinvolti nella sintesi del DNA. In questo modo impedisce la crescita delle cellule tumorali fino a provocarne la distruzione.

Gli altri due principi attivi in Teysuno permettono a tegafur di essere efficace a basse dosi e con un minor numero di effetti indesiderati: gimeracil impedendo la disgregazione di 5-FU e oteracil riducendo l'attività di 5-FU nei normali tessuti intestinali di natura non tumorale.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato dati provenienti da due studi condotti su un totale di 43 pazienti con carcinoma gastrico avanzato o altri tumori, in cui Teysuno è stato usato in associazione con oxaliplatino e altri medicinali antitumorali. Sono stati inoltre trasmessi dati provenienti dagli studi pubblicati sull'uso di Teysuno in associazione con medicinali a base di platino.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che il CHMP aveva valutato la documentazione fornita dalla ditta e aveva formulato una serie di domande. Dopo la valutazione da parte del CHMP delle risposte della ditta alle domande, alcuni problemi erano rimasti irrisolti.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

In base all'esame dei dati e delle risposte fornite dalla ditta all'elenco di domande poste dal CHMP, al momento del ritiro della domanda il CHMP aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Teysuno non potesse essere autorizzato per il trattamento del carcinoma gastrico avanzato in associazione con medicinali a base di platino diversi da cisplatino. I dati forniti erano troppo limitati per consentire una valutazione del rapporto rischi/benefici di Teysuno usato in combinazione con altri medicinali a base di platino in pazienti affetti da carcinoma gastrico di stadio avanzato. In particolare, sono stati forniti dati estremamente limitati sulla combinazione di Teysuno con oxaliplatino, mentre non sono state trasmesse informazioni sull'uso di carboplatino.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, il CHMP riteneva che i dati forniti fossero troppo scarsi per consentire una valutazione adeguata dei benefici e dei rischi di Teysuno usato in combinazione con medicinali a base di platino diversi da cisplatino in pazienti con carcinoma gastrico avanzato.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella lettera con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato di aver ritirato la domanda perché, nella sua relazione di valutazione preliminare, il CHMP aveva ritenuto che i dati forniti non fossero sufficienti per concludere che i benefici sono superiori ai rischi quando Teysuno è usato in associazione ad altri medicinali antitumorali a base di platino.

La lettera con cui la ditta notifica il ritiro della domanda è consultabile [qui](#).

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole?

La ditta ha informato il CHMP che non vi sono conseguenze per i pazienti attualmente inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole.

Le persone inserite in uno studio clinico o in un programma di uso compassionevole che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul loro trattamento possono consultare il medico che le sta trattando.

Che cosa succede nel caso di Teysuno usato per il trattamento di pazienti con carcinoma gastrico avanzato in associazione a cisplatino?

Non vi sono conseguenze per l'uso di Teysuno nell'indicazione autorizzata.

Il riassunto del parere del comitato per i medicinali orfani per Teysuno è disponibile sul sito Internet dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).