



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015 m. sausio 23 d.
EMA/37171/2015
EMA/H/C/001242/II/0018

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos keisti Teysuno (tegafuro / gimeracilo / oteracilo) rinkodaros leidimą atsiėmimas

2015 m. sausio 6 d. bendrovė „Nordic Group BV“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti paraišką keisti vaistinio preparato Teysuno indikaciją. Pakeitimas buvo susijęs su Teysuno vartojimo indikacijos išplėtimu, kad, be cisplatinos, pažengusios stadijos skrandžio vėžį šiuo vaistu būtų galima gydyti kartu vartojant ir kitus platinos vaistus nuo vėžio.

Kas yra Teysuno?

Teysuno – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys pažengusios stadijos skrandžio vėžiu. Šis vaistas vartojamas kartu su cisplatina (platinos vaistu nuo vėžio).

Teysuno sudėtyje yra veikliųjų medžiagų tegafuro, gimeracilo ir oteracilo. Jis tiekiamas kapsulių forma. Europos Sąjungoje Teysuno įregistruotas nuo 2011 m. kovo mėn.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Teysuno?

Teysuno buvo numatyta vartoti kartu su platinos vaistais nuo vėžio, bet ne cisplatina, o pvz., oksaliplatina.

Kokio tikimasi Teysuno veikimo?

Pagrindinė Teysuno veiklioji medžiaga tegafuras yra prie antimetabolitų priskiriamas citotoksinis vaistas (vaistas, dėl kurio poveikio žūsta besidalijančios ląstelės, pvz., vėžinės ląstelės). Tegafuras yra vadinamasis provaistas, kuris patekęs į organizmą pavirsta kitu vaistu, vadinamu 5-fluorouracilu (5-FU). 5-FU panašus į pirimidiną – medžiagą, kurios yra genetinėje ląstelių medžiagoje (DNR ir RNR).



Žmogaus organizme 5-FU užima pirimidino vietą ir veikia fermentus, kurie dalyvauja naujos DNR gamyboje. Tai neleidžia vėžinėms ląstelėms augti ir jos galiausiai žūsta.

Dėl kitų dviejų Teysuno veikliųjų medžiagų poveikio tegafuras yra veiksmingas mažesnėmis dozėmis ir sukelia mažiau šalutinių reiškinių: gimeracilas neleidžia 5-FU skilti, o oteracilas slopina F-FU veikimą sveikuose, vėžio nepažeistuose virškinimo trakto audiniuose.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė duomenis, gautus atlikus du tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso 43 pacientai, kuriems buvo diagnozuotas skrandžio arba kitos rūšies navikas; tyrimo metu pacientai vartojo Teysuno kartu su oksaliplatina ir kitais vaistais nuo vėžio. Taip pat pateikti publikuotų tyrimų duomenys apie Teysuno vartojimą kartu su platinos vaistais.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai CHMP jau buvo įvertinęs bendrovės pateiktus dokumentus ir parengęs klausimų sąrašą. CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis ir bendrovės atsakymais į CHMP parengto sąrašo klausimus, paraiškos atsiėmimo metu CHMP dar turėjo abejonų ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Teysuno negali būti registruotas pažengusios stadijos skrandžio vėžio gydymui, jį vartojant kartu ne tik su cisplatina, bet ir kitais platinos vaistais. Pateiktų duomenų buvo pernelyg mažai, kad būtų galima įvertinti kartu su kitais platinos vaistais pažengusios stadijos skrandžio vėžiu sergančių pacientų vartojamo Teysuno naudos ir rizikos santykį. Visų pirma pateikta labai nedaug duomenų apie Teysuno ir oksaliplatinos derinį ir visai nepateikta duomenų apie Teysuno ir karboplatinės derinio vartojimą.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu CHMP laikėsi nuomonės, jog pateikta pernelyg mažai duomenų, kad būtų galima tinkamai įvertinti kartu su platinos vaistais, bet ne cisplatina, vartojamo Teysuno naudos ir rizikos santykį gydant pažengusios stadijos skrandžio vėžiu sergančius pacientus.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Laiške, kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė paraišką atsiimanti dėl to, kad pirminėje vertinimo ataskaitoje CHMP laikėsi nuomonės, jog pateiktų duomenų nepakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, kad Teysuno nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, kai jis vartojamas kartu su kitais platinos vaistais.

Laišką dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose.

Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime arba labdaringo vartojimo programoje ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.

Kaip pasikeis Teysuno vartojimas kartu su cisplatina pažengusios stadijos skrandžio vėžio gydymui?

Teysuno vartojimas pagal įregistruotą indikaciją nesikeičia.

Išsamų Teysuno Europos viešo vertinimo protokolą rasite agentūros interneto svetainėje adresu:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.