



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. gada 23. janvārī
EMA/37171/2015
EMA/H/C/001242/II/0018

Jautājumi un atbildes

Zāļu *Teysuno* (tegafurs/gimeracils/oteracils) reģistrācijas apliecības izmaiņu pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Nordic Group BV* 2015. gada 6. janvārī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (CHMP) par savu lēmumu atsaukt zāļu *Teysuno* reģistrācijas apliecības izmaiņu pieteikumu. Izmaiņas attiecas uz *Teysuno* lietošanas paplašināšanu, lai kombinācijā ar platīnu saturošām pretvēža zālēm, kas nav cisplatīns, ārstētu progresējušu kuņģa vēzi.

Kas ir *Teysuno*?

Teysuno ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušus pacientus ar progresējušu kuņģa vēzi. Tās lieto kombinācijā ar cisplatīnu (platīnu saturošām pretvēža zālēm).

Teysuno satur aktīvās vielas tegafuru, gimeracilu un oteracilu. Tās pieejamas kapsulās.

Teysuno reģistrētas ES kopš 2011. gada marta.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Teysuno*?

Teysuno vēl bija paredzēts lietot kombinācijā ar platīnu saturošām pretvēža zālēm, kas nav cisplatīns, piemēram, oksaliplatīns.

Kāda ir paredzamā *Teysuno* iedarbība?

Teysuno galvenā aktīvā viela tegafurs ir citotoksiskas zāles (zāles, kas iznīcina šūnas, kuras dalās, piemēram, vēža šūnas), kas ir antimetabolītu grupas zāles. Tegafurs ir "priekštečviela", kas organismā pārvēršas par citām zālēm, ko dēvē par 5-fluoruracilu (5-FU). 5-FU ir līdzīgs pirimidīnam, šūnu ģenētiskajā materiālā atrodamai vielai (DNS un RNS). Organismā 5-FU aizvieto pirimidīnu un traucē fermentiem, kas iesaistīti jaunas DNS veidošanā. Tā rezultātā tas inhibē vēža šūnu augšanu, un galu galā tās tiek iznīcinātas.



Teysuno abas pārējās aktīvās vielas nodrošina, ka tegafurs ir efektīvs mazākā devā un ar mazāk blakusparādībām: gimeracils inhibē 5-FU šķelšanu, un oteracils samazina 5-FU aktivitāti normālās kuņģa šūnās, kurās nav vēža.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza divu pētījumu datus ar kopumā 43 pacientiem ar progresējušu kuņģa vēzi vai citiem audzējiem, kuru gadījumos *Teysuno* lietoja kombinācijā ar oksalipatīnu un citām pretvēža zālēm. Vēl tika nodrošināti publicētu pētījumu dati par *Teysuno* lietošanu kopā ar platīnu saturošām zālēm.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauc?

Pieteikumu atsauc pēc tam, kad *CHMP* izskatīja uzņēmuma iesniegtos dokumentus un sagatavoja jautājumu sarakstu. Izvērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz jautājumiem, *CHMP* konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma sniegtajām atbildēm uz *CHMP* jautājumu sarakstu, atsaukšanas brīdī *CHMP* bija daži iebildumi, un *CHMP* tobrīd atzina, ka *Teysuno* nevarēja apstiprināt progresējuša kuņģa vēža ārstēšanai kombinācijā ar platīnu saturošām zālēm, kas nav cisplatīns. Nodrošinātie dati bija pārāk ierobežoti, lai varētu izvērtēt *Teysuno* ieguvumus un riskus kombinācijā ar citām platīnu saturošām zālēm pacientiem ar progresējušu kuņģa vēzi. Ļoti ierobežotus datus nodrošināja par *Teysuno* kombināciju ar oksalipatīnu, un par lietošanu ar karboplatīnu dati netika nodrošināti vispār.

Tāpēc atsaukšanas brīdī *CHMP* uzskatīja, ka nodrošinātie dati ir pārāk ierobežoti, lai adekvāti izvērtētu *Teysuno* ieguvumus un riskus progresējuša kuņģa vēža ārstēšanai kombinācijā ar platīnu saturošām zālēm, kas nav cisplatīns.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmums vēstulē, kurā tas informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, paziņoja, ka tas atsauc pieteikumu, jo sākotnējā novērtējuma ziņojumā *CHMP* uzskatīja, ka nodrošinātie dati ir nepietiekami, lai secinātu, ka, lietojot *Teysuno* kombinācijā ar citām platīnu saturošām pretvēža zālēm, ieguvumi pārsniedz riskus.

Atsaukuma vēstule ir pieejama [šeit](#).

Kādas sekas šis atteikums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja *CHMP*, ka tas nerada sekas pacientiem, kuri ir iekļauti klīniskos pētījumos vai zāļu līdzcietīgas lietošanas programmās.

Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskā pētījumā vai zāļu līdzcietīgas lietošanas programmā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautāiet ārstam, kas Jums to nodrošina.

Kas notiek ar *Teysuno*, kas paredzētas progresējuša kuņģa vēža ārstēšanai kombinācijā ar cisplatīnu?

Teysuno var bez bažām lietot apstiprinātajām indikācijām.

Eiropas publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Teysuno* ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.