



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 ta' Jannar 2015
EMA/37171/2015
EMA/H/C/001242/II/0018

Mistoqsijiet u tweġibiet

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Teysuno (tegafur/gimeracil/oteracil)

Fis-6 ta' Jannar 2015, Nordic Group BV għarraf uffiċjalment lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) bl-intenzjoni li jirtira l-applikazzjoni tiegħu għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Teysuno. Il-bidla kkonċernat l-estensjoni tal-użu ta' Teysuno għall-kura ta' kanċer gastriku avanzat flimkien ma' mediċini oħrajn abbażi tal-platinu apparti ċisplatina.

X'inhu Teysuno?

Teysuno huwa mediċina tal-kanċer li tintuża fil-kura ta' adulti b'kanċer gastriku (tal-istonku) avanzat. Tintuża flimkien ma' ċisplatina (mediċina tal-kanċer abbażi tal-platinu).

Teysuno fih is-sustanzi attivi tegafur, gimeracil u oteracil. Huwa disponibbli bħala kapsuli.

Teysuno ilu awtorizzat fl-UE minn Marzu 2011.

Għalxiex kien mistenni li jintuża?

Teysuno kien mistenni li jintuża wkoll flimkien ma' mediċini tal-kanċer abbażi tal-platinu apparti ċisplatina, bħal oksaliplatina.

Kif huwa mistenni li jaħdem Teysuno?

Is-sustanza attiva ewlenija f'Teysuno, it-tegafur, hija mediċina ċitotossika (mediċina li toqtol ċelloli li jkunu qed jiddividu, bħal ċelloli tal-kanċer) li tagħmel parti mill-grupp ta' 'anti-metaboliti'. Tegafur huwa 'prodroga' li tinbidel fil-ġisem għal mediċina oħra msejja 5-fluorouracil (5-FU). 5-FU hija simili għal pirimidina, sustanza li tinsab fil-materjal ġenetiku taċ-ċelloli (DNA jew RNA). Fil-ġisem, 5-FU tiegħu post pirimidina u tinterferixxi mal-enzimi involuti fil-formazzjoni ta' DNA ġdid. B'riżultat ta' dan, tipprevjeni t-tkabbir ta' ċelloli tal-kanċer u eventwalment toqtolhom.



Iż-żewġ sustanzi attivi l-oħrajn f'Teysuno jippermettu lil tegafur sabiex ikun effettiv f'dożi iktar baxxi u b'inqas effetti sekondarji: gimeracil billi jipprevjeni t-tkissir ta' 5-FU, u oteracil billi jnaqqas l-attività ta' 5-FU f'tessut normali mhux kanċeruż fl-imsaren.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat data minn żewġ studji li involvew total ta' 43 pazjent b'kanċer gastriku avanzat jew tumuri oħrajn, li fihom Teysuno ntuża ma' oksaliplatina u mediċini tal-kanċer oħrajn. Giet ipprovduta wkoll data minn studji ppubblikati dwar l-użu ta' Teysuno flimkien ma' mediċini abbażi tal-platinu.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din giet irtirata?

L-applikazzjoni giet irtirata wara li s-CHMP kien evalwa d-dokumentazzjoni inizjali pprovduta mill-kumpanija u fformula lista ta' mistoqsijiet. Wara li s-CHMP kien ivvaluta t-tweġibiet tal-kumpanija għall-aħħar rawnd ta' mistoqsijiet, kien għad fadal xi kwistjonijiet pendenti.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tas-CHMP dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-data u t-tweġiba tal-kumpanija għal-lista ta' mistoqsijiet tas-CHMP, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kellu xi tħassib u kien tal-opinjoni provviżorja li Teysuno ma setax jiġi approvat għall-kura ta' kanċer gastriku avanzat flimkien ma' mediċini abbażi tal-platinu apparti ċisplatina. Id-data pprovduta kienet limitata wisq biex tippermetti evalwazzjoni tal-benefiċċju-riskju ta' Teysuno flimkien ma' mediċini oħrajn abbażi tal-platinu f'pazjenti b'kanċer gastriku avanzat. B'mod partikolari, giet ipprovduta data limitata ħafna fuq il-kombinazzjoni ta' Teysuno ma' oksaliplatina u ebda data ma giet ipprovduta dwar l-użu ma' karboplatina.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, is-CHMP kien tal-opinjoni li d-data pprovduta kienet wisq skarsa biex tippermetti evalwazzjoni adegwata tal-benefiċċji u tar-riskji ta' Teysuno flimkien ma' mediċini oħrajn abbażi tal-platinu apparti ċisplatina f'pazjenti b'kanċer gastriku avanzat.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-ittra tagħa li tgħarraf lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija stqarret li rtirat l-applikazzjoni minħabba li, fir-rapport ta' valutazzjoni preliminari, is-CHMP ikkunsidra li d-data pprovduta ma kinitx biżżejjed biex jiġi konkluż li l-benefiċċji jegħlbu r-riskji meta Teysuno jintuża flimkien ma' mediċini oħrajn abbażi tal-platinu.

L-ittra tal-irtirar tista' tinstab [hawn](#).

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kompassjoni?

Il-kumpanija infurmat lis-CHMP li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejjin minn provi kliniċi jew minn programmi ta' użu b'kompassjoni.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika jew fi programm ta' użu b'kompassjoni u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib li jkun qed jagħtik il-kura.

X'inhū jġri b'Teysuno għall-kura ta' pazjenti b'kanċer gastriku avanzat flimkien ma' ċisplatina?

Ma hemm l-ebda konsegwenza dwar l-użu ta' Teysuno fl-indikazzjoni awtorizzata tiegħu.

Ir-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni sħiħ għal Teysuno jista' jinstab fis-sit tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.