

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

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van Teysuno (tegafur/gimeracil/oteracil)

Op 6 januari 2015 heeft de firma Nordic Group BV het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag tot wijziging van de indicatie voor Teysuno in te trekken. De wijziging betrof de uitbreiding van het gebruik van Teysuno met de behandeling van gevorderde maagkanker in combinatie met andere platinum-bevattende geneesmiddelen tegen kanker dan cisplatine.

Wat is Teysuno?

Teysuno is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met gevorderde maagkanker. Het middel wordt gebruikt in combinatie met cisplatine (een platinum-bevattend geneesmiddel tegen kanker).

Teysuno bevat de werkzame stoffen tegafur, gimeracil en oteracil. Het is verkrijgbaar in de vorm van capsules.

Teysuno is sinds maart 2011 in de EU toegelaten.

Voor welke behandeling was Teysuno bedoeld?

Teysuno zou ook worden gebruikt in combinatie met andere platinum-bevattende geneesmiddelen tegen kanker dan cisplatine, zoals oxaliplatine.

Hoe werd verwacht dat Teysuno zou werken?

De belangrijkste werkzame stof in Teysuno, tegafur, is een cytotoxisch geneesmiddel (een geneesmiddel dat cellen doodt die zich delen, zoals kankercellen) dat tot de groep van

'antimetabolieten' behoort. Tegafur is een 'prodrug', een voorloperstof die in het lichaam wordt omgezet in een ander geneesmiddel, 5-fluoro-uracil (5-FU). 5-FU lijkt op pyrimidine, een stof die in het genetisch materiaal van cellen (DNA en RNA) voorkomt. 5-FU neemt in het lichaam de plaats in van pyrimidine en werkt in op de enzymen die een rol spelen bij het aanmaken van DNA. Het gevolg hiervan is dat kankercellen niet meer kunnen groeien en uiteindelijk doodgaan.

De beide andere werkzame stoffen in Teysuno zorgen ervoor dat tegafur werkzaam is in geringere doses en met minder bijwerkingen: gimeracil voorkomt de afbraak van 5-FU en oteracil vermindert de activiteit van 5-FU in gezond kankervrij weefsel in het darmkanaal.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De firma legde gegevens over van twee onderzoeken onder in totaal 43 patiënten met gevorderde maagkanker of andere tumoren, waarbij Teysuno werd gebruikt in combinatie met oxaliplatine en andere geneesmiddelen tegen kanker. Er werden ook gegevens uit gepubliceerde onderzoeken over het gebruik van Teysuno in combinatie met platina-bevattende geneesmiddelen ingediend.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in nadat het CHMP de door de firma overgelegde documentatie had beoordeeld en een lijst met vragen had opgesteld. Nadat het CHMP de antwoorden van de firma op de vragen had beoordeeld, waren er toch nog onopgeloste punten.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens en het antwoord van de firma op de vragenlijst van het CHMP, had het Comité op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Teysuno voor de behandeling van gevorderde maagkanker in combinatie met andere platina-bevattende geneesmiddelen tegen kanker dan cisplatine niet kon worden goedgekeurd. De overgelegde gegevens waren te beperkt voor een baten-risicobeoordeling van Teysuno in combinatie met andere platina-bevattende geneesmiddelen bij patiënten met gevorderde maagkanker. Met name over de combinatie van Teysuno met oxaliplatine werden zeer beperkte gegevens overgelegd en over het gebruik met carboplatine werden geen gegevens overgelegd.

Daarom was het CHMP op het ogenblik van de intrekking van mening dat de overgelegde gegevens te schaars waren voor een adequate beoordeling van de voordelen en risico's van Teysuno in combinatie met andere platina-bevattende geneesmiddelen dan cisplatine bij patiënten met gevorderde maagkanker.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

In de brief waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde zij dat de aanvraag werd ingetrokken omdat het CHMP in zijn voorlopige beoordelingsrapport van oordeel was dat de overgelegde gegevens onvoldoende waren om tot de conclusie te komen dat de voordelen groter zijn dan de risico's bij gebruik van Teysuno in combinatie met andere kanker-bevattende geneesmiddelen tegen kanker.

De intrekkingbrief is [hier](#) te vinden.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

De firma heeft het CHMP laten weten dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven, noch voor patiënten die het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend.

Indien u deelneemt aan een klinische proef of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgt en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw behandelend arts.

Wat gebeurt er met Teysuno voor de behandeling van patiënten met gevorderde maagkanker in combinatie met cisplatine?

Er zijn geen gevolgen voor het gebruik van Teysuno bij de goedgekeurde indicatie.

Het volledige Europees openbaar beoordelingsrapport voor Teysuno is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).