



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 stycznia 2015 r.
EMA/37171/2015
EMA/H/C/001242/II/0018

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leku Teysuno (tegafur/gimeracil/oteracil)

W dniu 6 stycznia 2015 r. firma Nordic Group BV oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o zmianę wskazania do stosowania produktu Teysuno. Zmiana obejmowała rozszerzenie stosowania Teysuno w leczeniu zaawansowanego raka żołądka w skojarzeniu z lekami przeciwnowotworowymi opartymi na związkach platyny innych niż cisplatyna.

Co to jest lek Teysuno?

Teysuno to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu zaawansowanego raka żołądka u osób dorosłych. Jest on stosowany w skojarzeniu z cisplatyną (lekiem przeciwnowotworowym opartym na związku platyny).

Lek Teysuno zawiera trzy substancje czynne: tegafur, gimeracil i oteracil. Jest on dostępny w postaci kapsułek.

Lek Teysuno został dopuszczony do obrotu na terenie UE w marcu 2011 r.

W jakim celu miał być stosowany lek Teysuno?

Lek Teysuno miał być również stosowany w skojarzeniu z lekami przeciwnowotworowymi innymi niż cisplatyna, takimi jak oksaliplatyna.

Jakie jest oczekiwane działanie leku Teysuno?

Główna substancja czynna leku Teysuno, tegafur, to lek cytotoksyczny (lek zabijający komórki dzielące się, takie jak komórki nowotworowe) należący do grupy antymetabolitów. Tegafur to prolek, który w



organizmie jest przekształcany w inny lek, nazywany 5-fluorouracylem (5-FU). 5-FU jest podobny do pirymidyny, związku obecnego w materiale genetycznym komórek (DNA i RNA). W organizmie 5-FU zajmuje miejsce pirymidyny i zakłóca działanie enzymów biorących udział w syntezie nowej nici DNA. W konsekwencji zapobiega on wzrostowi komórek nowotworowych i ostatecznie prowadzi do ich śmierci.

Dwie pozostałe substancje czynne leku Teysuno umożliwiają skuteczne działanie tegafuru w mniejszych dawkach i z mniejszą częstością działań niepożądanych: gimeracil zapobiega rozkładowi 5-FU, a oteracil zmniejsza aktywność 5-FU w prawidłowej, nienowotworowej tkance jelita.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła dane pochodzące z dwóch badań z łącznym udziałem 43 pacjentów z zaawansowanym rakiem żołądka lub innymi nowotworami, u których lek Teysuno zastosowano w skojarzeniu z oksaliplatyną i innymi lekami przeciwnowotworowymi. Przedłożono także dane pochodzące z dwóch opublikowanych badań dotyczących stosowania leku Teysuno w skojarzeniu z lekami opartymi na związkach platyny.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany po przeprowadzeniu przez CHMP oceny dokumentacji przedłożonej przez firmę i sformułowaniu listy pytań. Po dokonaniu przez CHMP oceny odpowiedzi firmy na pytania pewne kwestie wciąż pozostawały nierozwiązane.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

Na podstawie wykonanego przeglądu danych i odpowiedzi firmy na postawione pytania w chwili wycofania wniosku CHMP miał pewne zastrzeżenia i wstępna opinia wskazywała, że lek Teysuno może nie zostać zatwierdzony do stosowania w leczeniu zaawansowanego raka żołądka w skojarzeniu z lekami opartymi na związkach platyny innymi niż cisplatyna. Przedstawione dane są zbyt ograniczone, aby przeprowadzić ocenę stosunku ryzyka do korzyści stosowania leku Teysuno w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi opartymi na związkach platyny u pacjentów z zaawansowanym rakiem żołądka. W szczególności przedłożono bardzo ograniczone dane dotyczące kombinacji leku Teysuno z oksaliplatyną, a danych dotyczących kombinacji z karboplatiną nie dostarczono w ogóle.

W związku z tym w momencie wycofania wniosku CHMP był zdania, że przedłożone dane były zbyt ubogie, aby umożliwić odpowiednią ocenę korzyści i ryzyka związanego ze stosowaniem leku Teysuno w skojarzeniu z lekami opartymi na związkach platyny innymi niż cisplatyna u pacjentów z zaawansowanym rakiem żołądka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosków firma oświadczyła, że wycofanie wniosku jest spowodowane tym, że w swoim wstępnym sprawozdaniu oceniającym CHMP uznał, że przedłożone dane były niewystarczające do stwierdzenia, czy korzyści płynące ze stosowania leku Teysuno w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi opartymi na związkach platyny przewyższają ryzyko.

Pismo powiadamiające o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach „leczenia ostatniej szansy”?

Firma poinformowała CHMP, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych lub programach leczenia ostatniej szansy.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych lub programie leczenia ostatniej szansy i potrzeby dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Jakie działania podejmuje się w związku ze stosowaniem produktu Teysuno w leczeniu pacjentów z zaawansowanym rakiem żołądka w skojarzeniu z cisplatyną?

Nie ma żadnych skutków stosowania produktu Teysuno w zatwierdzonym wskazaniu.

Pełna treść Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego dotyczącego produktu Teysuno znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.