



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de modificare a autorizației de introducere pe piață pentru Teysuno (tegafur/gimeracil/oteracil)

La data de 6 ianuarie 2015, Nordic Group BV a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de modificare a indicației pentru Teysuno. Modificarea viza o extindere a utilizării Teysuno pentru tratamentul cancerului gastric în stadiu avansat în asociere cu alte medicamente anticanceroase pe bază de platină în afară de cisplatină.

Ce este Teysuno?

Teysuno este un medicament anticanceros care se utilizează pentru tratarea adulților cu cancer gastric (al stomacului) în stadiu avansat. Medicamentul se utilizează în asociere cu cisplatina (un medicament anticanceros pe bază de platină).

Teysuno conține substanțele active tegafur, gimeracil și oteracil. Este disponibil sub formă de capsule.

Teysuno a fost autorizat în Uniunea Europeană din martie 2011.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Teysuno?

Teysuno ar fi trebuit să se utilizeze în asociere și cu alte medicamente anticanceroase pe bază de platină în afară de cisplatină, cum ar fi oxaliplatina.

Cum ar trebui să acționeze Teysuno?

Principala substanță activă din Teysuno, tegafurul, este un medicament citotoxic (un medicament care distruge celulele care se divid, cum ar fi celulele canceroase) care face parte din clasa „antimetaboliților”. Tegafurul este un „precursor” care este transformat în organism într-un alt medicament, numit 5-fluorouracil (5-FU). 5-FU este similar pirimidinei, o substanță care se găsește în



materialul genetic al celulelor (ADN și ARN). În organism, 5-FU înlocuiește pirimidina și interacționează cu enzimele implicate în producerea de ADN nou. Prin urmare, acesta împiedică dezvoltarea celulelor canceroase și, în cele din urmă, le distruge.

Celelalte două substanțe active din Teysuno asigură eficacitatea tegafurului în doze mai reduse și cu mai puține efecte secundare: gimeracilul prin prevenirea descompunerii 5-FU și oteracilul prin reducerea activității 5-FU în țesutul sănătos, necanceros, de la nivelul intestinului.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat date obținute din două studii, care au cuprins un număr total de 43 de pacienți cu cancer gastric în stadiu avansat sau cu alte tumori, în care Teysuno a fost utilizat în asociere cu oxaliplatină și cu alte medicamente anticanceroase. De asemenea, au fost furnizate date obținute din studiile publicate privind utilizarea Teysuno în asociere cu medicamente pe bază de platină.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP finalizase evaluarea documentației prezentate de companie și formulase o listă de întrebări. După evaluarea de către CHMP a răspunsurilor companiei la întrebări, mai rămăseseră încă unele probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la lista de întrebări a CHMP, în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a emis un avis provizoriu potrivit căruia Teysuno nu putea fi aprobat pentru tratamentul cancerului gastric în stadiu avansat în asociere cu alte medicamente pe bază de platină în afară de cisplatină. Datele furnizate au fost prea limitate pentru a permite evaluarea raportului beneficiu-risc pentru Teysuno în asociere cu alte medicamente pe bază de platină la pacienții cu cancer gastric în stadiu avansat. Au fost furnizate date foarte limitate, mai ales cu privire la asocierea Teysuno cu oxaliplatină, și nu au fost furnizate date privind utilizarea în asociere cu carboplatină.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP, datele furnizate erau insuficiente pentru a permite o evaluare adecvată a beneficiilor și riscurilor asociate cu Teysuno în asociere cu alte medicamente pe bază de platină în afară de cisplatină la pacienții cu cancer gastric în stadiu avansat.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că și-a retras cererea deoarece, în raportul preliminar de evaluare, CHMP a considerat că datele furnizate au fost insuficiente pentru a concluziona că beneficiile sunt mai mari decât riscurile atunci când Teysuno este utilizat în asociere cu alte medicamente anticanceroase pe bază de platină.

Scrisoarea de retragere este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional?

Compania a informat CHMP că nu există consecințe pentru pacienții incluși în studii clinice sau programe de uz compasional.

Dacă participați la un studiu clinic sau program de uz compasional și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.

Ce se va întâmpla cu Teysuno pentru tratamentul pacienților cu cancer gastric în stadiu avansat în asociere cu cisplatina?

Nu există consecințe asupra utilizării Teysuno în indicația autorizată.

Raportul public european de evaluare complet pentru Teysuno este disponibil pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.