



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23. januára 2015
EMA/37171/2015
EMA/H/C/001242/II/0018

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o zmenu v povolení na uvedenie na trh pre liek Teysuno (tegafur/gimeracil/oteracil)

Dňa 6. januára 2015 spoločnosť Nordic Group BV oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o zmenu indikácie pre liek Teysuno. Zmena sa týkala rozšírenia použitia lieku Teysuno na liečbu pokročilého gastrického karcinómu v kombinácii s liekmi proti rakovine na báze platiny inými ako cisplatina.

Čo je liek Teysuno?

Teysuno je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu dospelých s pokročilým gastrickým (žalúdočným) karcinómom. Liek sa používa v kombinácii s cisplatinou (liekom proti rakovine na báze platiny).

Liek Teysuno obsahuje účinné látky tegafur, gimeracil a oteracil. Liek je dostupný vo forme kapsúl.

Liek Teysuno je v EÚ povolený od marca 2011.

Aké bolo predpokladané použitie lieku Teysuno?

Liek Teysuno sa mal používať tiež v kombinácii s liekmi proti rakovine na báze platiny inými ako cisplatina, ako je napríklad oxaliplatina.

Akým spôsobom by mal liek Teysuno účinkovať?

Hlavná účinná látka lieku Teysuno, tegafur, je cytotoxický liek (liek, ktorý usmrcuje deliace sa bunky, napríklad rakovinové bunky), ktorý patrí do skupiny antimetabolitov. Tegafur je prekurzor, ktorý sa v tele mení na iný liek, ktorý sa nazýva 5-fluóruracil (5-FU). 5-FU je podobný pyrimidínu, látke, ktorá sa nachádza v genetickom materiáli buniek (DNA a RNA). 5-FU v tele zaujme miesto pyrimidínu



a narúša pôsobenie enzýmov, ktoré sa podieľajú na vytvorení novej DNA. To zabraňuje rastu rakovinových buniek, ktoré napokon odumrú.

Ďalšie dve účinné látky lieku Teysuno umožňujú, aby bol tegafur účinný pri nižších dávkach s menším počtom vedľajších účinkov: gimeracil zabraňuje odbúravaniu 5-FU a oteracil obmedzuje pôsobenie 5-FU v normálnom, nerakovinovom tkanive v čreve.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila údaje z dvoch štúdií zahŕňajúcich celkovo 43 pacientov s pokročilým gastrickým karcinómom alebo s inými nádormi, v ktorých sa liek Teysuno používal v kombinácii s oxaliplatinou a inými liekmi proti rakovine. Boli tiež predložené údaje z publikovaných štúdií o použití lieku Teysuno v kombinácii s liekmi na báze platiny.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po vyhodnotení dokumentácie, ktorú spoločnosť predložila, výborom CHMP, ktorý sformuloval zoznam otázok. Po preskúmaní odpovedí spoločnosti na otázky výborom CHMP ešte stále ostali niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok výboru CHMP mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospel k predbežnému stanovisku, že liek Teysuno nemôže byť povolený na liečbu pokročilého gastrického karcinómu v kombinácii s liekmi na báze platiny inými ako cisplatina. Predložené údaje boli príliš obmedzené, aby umožnili vyhodnotenie prínosu a rizika pre liek Teysuno v kombinácii s inými liekmi na báze platiny u pacientov s pokročilým gastrickým karcinómom. Veľmi málo údajov bolo predložených najmä o kombinácii lieku Teysuno s oxaliplatinou, pričom o použití s karboplatinou neboli predložené žiadne údaje.

Výbor CHMP preto v čase stiahnutia žiadosti dospel k názoru, že predložené údaje sú príliš obmedzené na to, aby umožnili primerané hodnotenie prínosov a rizík lieku Teysuno v kombinácii s liekmi na báze platiny inými ako je cisplatina u pacientov s pokročilým gastrickým karcinómom.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

V liste oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že žiadosť stiahla preto, že výbor CHMP vo svojej predbežnej hodnotiacej správe usúdil, že predložené údaje nie sú dostatočné na vyvodenie záveru, podľa ktorého prínosy prevyšujú riziká, keď sa liek Teysuno používa v kombinácii s inými liekmi proti rakovine na báze platiny.

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaniach alebo na programoch na použitie v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúšaniach alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak ste však účastníkom klinického skúšania alebo programu na použitie lieku v naliehavých prípadoch a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

Čo sa stane s liekom Teysuno, ktorý sa používa na liečbu pacientov s pokročilým gastrickým karcinómom v kombinácii s cisplatinou?

Pre používanie lieku Teysuno pri schválenej indikácii nevyplývajú žiadne dôsledky.

Úplné znenie európskej verejnej hodnotiacej správy o lieku Teysuno sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.