

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

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Teysuno (tegafur/gimeracil/oteracil)

Družba Nordic Group BV je 6. januarja 2015 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za spremembo indikacije zdravila Teysuno. Sprememba je zadevala razširitev uporabe zdravila Teysuno na zdravljenje napredovalega raka želodca v kombinaciji z zdravili proti raku na osnovi platine, ki ne vključujejo cisplatina.

Kaj je zdravilo Teysuno?

Zdravilo Teysuno je zdravilo proti raku, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z napredovalim rakom želodca. Uporablja se v kombinaciji s cisplatinom (zdravilom proti raku na osnovi platine).

Zdravilo Teysuno vsebuje zdravilne učinkovine tegafur, gimeracil in oteracil. Na voljo je v obliki kapsul.

Zdravilo Teysuno je v EU odobreno od marca 2011.

Za kaj naj bi se zdravilo Teysuno uporabljalo?

Zdravilo Teysuno naj bi se uporabljalo tudi v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku na osnovi platine, kot je oksaliplatin, in ne le s cisplatinom.

Kako naj bi zdravilo Teysuno delovalo?

Glavna zdravilna učinkovina zdravila Teysuno, tegafur, je citotoksik (zdravilo, ki uničuje celice, ki se delijo, kot na primer rakave celice) iz skupine antimetabolitov. Zdravilo Tegafur je „predzdravilo“, ki se v telesu pretvori v drugo zdravilo, imenovano 5-fluorouracil (5-FU). 5-FU je podoben pirimidinu, tj. snovi, ki se nahaja v genskem materialu celic (DNK in RNK). 5-FU v telesu zavzame mesto pirimidina in ovira encime, vključene v tvorjenju nove DNK. Posledično preprečuje rast rakavih celih in jih nazadnje uniči.

Drugi dve zdravilni učinkovini zdravila Teysuno zagotavljata učinkovitost tegafurja pri manjših odmerkih in z manj neželenimi učinki: gimeracil preprečuje razgradnjo 5-FU, oteracil pa zmanjšuje delovanje 5-FU v normalnem, nerakavem tkivu v črevesju.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Družba je predložila podatke iz dveh študij, v katerih je sodelovalo skupno 43 bolnikov z napredujočim rakom želodca ali drugimi tumorji, ki so prejeli zdravilo Teysuno v kombinaciji z oksaliplatinom in drugimi zdravili proti raku. Zagotovila je tudi podatke iz objavljenih študij o uporabi zdravila Teysuno v kombinaciji z zdravili na osnovi platine.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je CHMP ocenil dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval seznam vprašanj. Potem ko je CHMP ocenil odgovore družbe na vprašanja, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na seznam vprašanj, ki jih je zastavil CHMP, je Odbor v času umika izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Teysuno ni mogoče odobriti za zdravljenje napredujočega raka želodca v kombinaciji z zdravili na osnovi platine, ki ne vključujejo cisplatina. Predloženi podatki so bili preveč omejeni, da bi omogočali oceno razmerja med koristmi in tveganji uporabe zdravila Teysuno v kombinaciji z drugimi zdravili na osnovi platine pri bolnikih z napredujočim rakom želodca. O kombinaciji zdravila Teysuno in oksaliplatina so bili predloženi zelo omejeni podatki, o uporabi zdravila Teysuno skupaj s karboplatinom pa niso bili predloženi nobeni podatki.

Zato je CHMP v času umika menil, da so bili predloženi podatki preveč omejeni, da bi omogočali ustrezno oceno koristi in tveganj uporabe zdravila Teysuno v kombinaciji z zdravili na osnovi platine, ki ne vključujejo cisplatina, pri bolnikih z napredujočim rakom želodca.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v dopisu, s katerim agencijo obvešča o umiku vloge, navedla, da vlogo umika, ker je CHMP v svojem predhodnem poročilu o oceni zdravila menil, da predloženi podatki ne zadostujejo za zaključek, da so koristi uporabe zdravila Teysuno v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku na osnovi platine večje od z njo povezanih tveganj.

Dopisu o umiku je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila?

Družba je obvestila CHMP, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe.

Če ste vključeni v klinično preskušanje ali program sočutne uporabe in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.

Kakšne so posledice za zdravilo Teysuno, indicirano za zdravljenje bolnikov z napredujočim rakom želodca v kombinaciji s cisplatinom?

Umik nima nobenih posledic za uporabo zdravila Teysuno pri njegovi odobreni indikaciji.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Teysuno je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.