



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/5529/2022
EMA/H/C/001242

Teysuno (*tegafur/gimeracil/oteracil*)

Pregled zdravila Teysono in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Teysono in za kaj se uporablja?

Teysono je zdravilo za zdravljenje raka. Spada v skupino zdravil za zdravljenje raka, imenovanih fluoropirimidini, in se skupaj s cisplatinom (drugim zdravilom za zdravljenje raka) uporablja za zdravljenje napredovalega raka želodca. Uporablja se tudi za zdravljenje metastatskega kolorektalnega raka (raka debelega črevesa in danke, ki se je razširil drugod po telesu) pri bolnikih, ki jih zaradi nesprejemljivih neželenih učinkov ni mogoče več zdraviti z drugimi fluoropirimidini. Za ta namen se lahko uporablja samostojno ali v kombinaciji z zdravili za zdravljenje raka, oksaliplatinom ali irinotekanom, z drugim zdravilom, bevacizumabom ali brez njega.

Vsebuje učinkovine tegafur, gimeracil in oteracil.

Kako se zdravilo Teysono uporablja?

Zdravilo Teysono lahko predpiše le zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Priporočljivo je, da se pred začetkom zdravljenja preveri, ali ima bolnik delujoč encim dihidropirimidin dehidrogenazo (DPD).

Zdravilo Teysono je na voljo v kapsulah, ki vsebujejo 15 mg tegafurja, 4,35 mg gimeracila in 11,8 mg oteracila, ter kapsulah, ki vsebujejo 20 mg tegafurja, 5,8 mg gimeracila in 15,8 mg oteracila. Priporočeni začetni odmerek je odvisen od bolnikove telesne mase in višine. Kapsule zdravila Teysono je treba vzeti najmanj eno uro pred obrokom ali eno uro po njem.

Zdravilo Teysono se za zdravljenje napredovalega raka želodca uporablja v štiritedenskih ciklih zdravljenja, pri čemer se kot začetek cikla šteje dan, ko bolnik prejme cisplatin. Kapsule se jemljejo dvakrat na dan v obdobju 21 dni, čemur sledi sedemdnevni premor pred začetkom naslednjega cikla zdravljenja. Dajanje cisplatina se zaključi po šestih ciklih, medtem ko se zdravljenje z zdravilom Teysono nadaljuje, razen če se bolezen poslabša ali so neželeni učinki neznosni.

Pri zdravljenju metastatskega kolorektalnega raka se zdravilo Teysono uporablja v tritedenskem ciklu; kapsule se jemljejo dvakrat na dan v obdobju 14 dni, čemur sledi sedemdnevni premor pred začetkom

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



naslednjega cikla. Bevacizumab se lahko daje prvi dan vsakega cikla. Če se zdravilo Teysuno daje skupaj z oksaliplatinom in irinotekanom, je priporočljiv manjši odmerek.

Odmerke je treba prilagoditi za bolnike z obolenji ledvic in za bolnike, pri katerih se pojavijo določeni neželeni učinki. Pri bolnikih z delnim pomanjkanjem encima DPD je treba razmisliti o manjšem začetnem odmerku.

Za več informacij glede uporabe zdravila Teysuno glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Teysuno deluje?

Glavna učinkovina zdravila Teysuno, tegafur, je citotoksik (zdravilo, ki uničuje celice, ki se hitro delijo, kot so na primer rakave celice). Tegafur se v telesu pretvori v fluorouracil, in sicer v večji meri v tumorskih celicah kot v normalnem tkivu.

Fluorouracil je zelo podoben pirimidinu. Pirimidin je del genskega materiala celic (DNK in RNK). Fluorouracil v telesu zavzame mesto pirimidina in ovira encime, ki sodelujejo pri tvorjenju nove DNK. S tem preprečuje rast tumorskih celic in povzroči njihovo odmrtnost.

Preostali dve učinkovini zdravila Teysuno omogočata učinkovitost tegafurja pri nižjih odmerkih in z manj neželenimi učinki: gimeracil s preprečevanjem razgradnje fluorouracila, oteracil pa z zmanjševanjem delovanja fluorouracila v normalnem, nerakavem tkivu prebavi.

Kakšne koristi zdravila Teysuno so se pokazale v študijah?

Rak želodca

V kliničnih preskušanjih se je zdravilo Teysuno pri zdravljenju napredovalega raka želodca izkazalo za enako učinkovito kot fluorouracil. V glavni študiji so zdravilo Teysuno primerjali z zdravilom za zdravljenje raka, fluorouracilom, v obliki infuzije pri 1 053 odraslih z napredovalim rakom želodca. Obe zdravili so dajali v kombinaciji s cisplatinom. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas preživetja bolnikov.

Zdravljenje z zdravilom Teysuno je bilo enako učinkovito kot zdravljenje z infuzijami fluorouracila. Bolniki, ki so prejeli zdravilo Teysuno skupaj s cisplatinom, so v povprečju živeli 8,6 meseca, bolniki, ki so prejeli fluorouracil skupaj s cisplatinom, pa 7,9 meseca.

Kolorektalni rak

Podjetje je predstavilo rezultate retrospektivnih kohortnih študij, v katerih se je zdravilo Teysuno uporabljalo za zdravljenje metastatskega kolorektalnega raka, potem ko so se pri bolnikih, zdravljenih z drugimi zdravili na osnovi fluoropirimidina, pojavili nesprejemljivi neželeni učinki. Poleg tega je podjetje predložilo pregled in analizo študij iz znanstvene literature, v kateri so zdravljenje z zdravilom Teysuno primerjali z drugimi fluoropirimidini pri zdravljenju metastatskega kolorektalnega raka. V to analizo je bilo vključenih skupno 1 062 bolnikov, ki so se zdravili z zdravilom Teysuno, in 1 055 bolnikov, ki so se zdravili z drugimi zdravili na osnovi fluoropirimidina. Analiza je pokazala, da sta bila čas preživetja bolnikov brez poslabšanja bolezni in splošni čas preživetja bolnikov primerljiva med bolniki, zdravljenimi z zdravilom Teysuno, in bolniki, zdravljenimi z drugimi zdravili.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Teysuno?

Pri bolnikih z napredovalim rakom želodca, zdravljenih z zdravilom Teysuno v kombinaciji s cisplatinom, so bili najpogostejši hudi neželeni učinki (ki se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov)

nevtropenija (nizka raven nevtrofilcev, tj. vrste belih krvnih celic), anemija (majhno število rdečih krvničk) in utrujenost.

Pri bolnikih z metastatskim kolorektalnim rakom so se pojavili podobni neželeni učinki kot pri bolnikih, ki so se zdravili zaradi napredovalega raka želodca.

Zdravilo Teysuno se ne sme uporabljati pri naslednjih skupinah bolnikov:

- bolnikov, ki trenutno prejemajo drugo vrsto fluoropirimidina (iz skupine zdravil proti raku, v katero spada tudi zdravilo Teysuno) ali ki so imeli hude in nepričakovane reakcije na zdravljenje s fluoropirimidinom;
- bolnikov z znanim pomanjkanjem dejavnosti encima DPD in bolnikov, ki so bili v preteklih štirih tednih zdravljeni z zdravilom, ki zavira ta encim;
- nosečnicah ali ženskah, ki dojijo;
- bolnikov s hudo levkopenijo, nevtropenijo ali trombocitopenijo (nizkimi ravni belih krvnih celic ali trombocitov v krvi);
- bolnikov s hudimi ledvičnimi težavami, zaradi katerih potrebujejo dializo;
- bolnikov, ki ne smejo prejemati cisplatina, oksaliplatina, irinotekana ali bevacizumaba.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Teysuno glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Teysuno odobreno v EU?

Zdravilo Teysuno se je v kombinaciji s cisplatinom izkazalo za učinkovito pri zdravljenju raka želodca, analiza literature pa je pokazala, da je zdravljenje z zdravilom Teysuno učinkovito pri zdravljenju metastatskega kolorektalnega raka pri bolnikih, pri katerih drugi načini zdravljenja na osnovi fluoropirimidina niso primerni zaradi neželenih učinkov. Varnostni profil zdravila je ocenjen kot sprejemljiv. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Teysuno večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Teysuno?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Teysuno upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Teysuno stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Teysuno, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Teysuno

Za zdravilo Teysuno je bilo 14. marca 2011 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Teysuno so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teysuno

Pregled je bil nazadnje posodobljen 01-2022.