



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teysuno (tegafur/gimeracil/oteracil)

Общ преглед на Teysuno и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Teysuno и за какво се използва?

Teysuno е противораково лекарство. То принадлежи към група противоракови лекарства, наречени флуоропиримидини, и се използва за лечение на рак на стомаха в напреднал стадий заедно с цисплатин (друго противораково лекарство). Използва се също за лечение на метастазирал колоректален рак (карцином на дебелото черво и ректума, който се е разпространил в други части на тялото) при пациенти, които вече не могат да бъдат лекувани с други флуоропиримидини поради неприемливи нежелани реакции. Затова може да се използва самостоятелно или с противораковите лекарства оксалиплатин или иринотекан със или без друго лекарство, бевацизумаб.

Teysuno съдържа активните вещества тегафур (tegafur), гимерацил (gimeracil) и отерацил (oteracil).

Как се използва Teysuno?

Teysuno трябва да се предписва само от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Пред да се започне лечението, се препоръчва пациентите да се изследват, за да се провери дали имат функциониращ ензим дихидропиримидин дехидрогеназа (DPD).

Teysuno се предлага под формата на капсули, съдържащи 15 mg тегафур с 4,35 mg гимерацил и 11,8 mg отерацил, и под формата на капсули, съдържащи 20 mg тегафур с 5,8 mg гимерацил и 15,8 mg отерацил. Препоръчителната начална доза зависи от височината и теглото на пациента. Капсулите Teysuno трябва да се приемат най-малко един час преди или след хранене.

За лечение на рак на стомаха в напреднал стадий Teysuno се използва в четириседмичен цикъл, който започва в деня на приложение на цисплатин. Капсулите се прилагат два пъти дневно в продължение на 21 дни, последвано от 7 дни без приложение преди следващия курс на лечение. Лечението с цисплатин се преустановява след шест цикъла, но лечението с Teysuno продължава, освен ако заболяването не се влоши или нежеланите реакции са неприемливи.

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



За лечение на метастазирал колоректален рак Teysuno се използва в триседмичен цикъл, като капсулите се прилагат два пъти дневно в продължение на 14 дни, последвани от 7-дневен интервал преди започване на следващия цикъл. Бевацизумаб може да се прилага на ден 1 от всеки цикъл. Ако Teysuno се прилага в комбинация с оксалиплатин и иринотекан, се препоръчва по-малка доза.

При пациенти с чернодробни или бъбречни заболявания и при пациенти, които развият определени нежелани реакции, дозите трябва да се коригират. При пациенти с частичен дефицит на DPD може да се обмисли по-ниска начална доза.

За повече информация относно употребата на Teysuno вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Teysuno?

Основното активно вещество в Teysuno, тегафур, е цитотоксично лекарство (лекарство, което убива бързоделещи се клетки, например раковите клетки). В организма тегафур се превръща в лекарството флуороурацил, като това става в по-голяма степен в туморните клетки, отколкото в нормалните тъкани.

Флуороурацил е много подобен на пиримидин. Пиримидин е част от генетичния материал на клетките (ДНК и РНК). В организма флуороурацил заема мястото на пиримидина и повлиява ензимите, участващи в синтеза на ДНК. В резултат той предотвратява растежа на туморните клетки и накрая ги убива.

Другите две активни вещества в Teysuno позволяват на тегафур да бъде ефективен при по-ниски дози и с по-малко нежелани реакции: гимерацил — чрез предотвратяване на разпада на флуороурацил и отерацил, а отерацил — чрез понижаване на активността на флуороурацил в нормалните неракови тъкани в червата.

Какви ползи от Teysuno са установени в проучванията?

Рак на стомаха

В клинични изпитвания е доказано, че Teysuno е също толкова ефективен, колкото флуороурацил за лечение на рак на стомаха в напреднал стадий. В едно основно проучване Teysuno е сравнен с противораковото лекарство флуороурацил, прилаган венозно при 1 053 възрастни с рак на стомаха в напреднал стадий. Двете лекарства се прилагат в комбинация с цисплатин. Основната мярка за ефективност е преживяемостта на пациентите.

Лечението с капсули Teysuno е също толкова ефективно, колкото лечението с флуороурацил, прилаган венозно. Пациентите, приемащи Teysuno с цисплатин, живеят средно 8,6 месеца, в сравнение със 7,9 месеца при пациентите, приемащи флуороурацил в комбинация с цисплатин.

Колоректален рак

Компанията е представила резултати от ретроспективни кохортни проучвания, в които Teysuno е използван за лечение на метастатичен колоректален рак, след като пациентите са получили неприемливи нежелани реакции при други лечения на базата на флуоропиримидин. В допълнение компанията предоставя преглед и анализ на проучвания от научната литература, в които лечението с Teysuno е сравнено с други флуоропиримидини за лечение на метастатичен колоректален рак. В този анализ са включени общо 1062 пациенти, лекувани с терапии на базата на Teysuno, и 1055 пациенти, лекувани с други лечения на базата на флуоропиримидин. Анализът

показва, че както преживяемостта на пациентите без влошаване на заболяването, така и времето, през което пациентите живеят, са сравними между пациентите, лекувани с Teysuno, и пациентите, лекувани с други лекарства.

Какви са рисковете, свързани с Teysuno?

При пациенти с рак на стомаха в напреднал стадий, лекувани с Teysuno в комбинация с цисплатин, най-честите тежки нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти) са неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), анемия (нисък брой червени кръвни клетки) и умора (отпадналост).

При пациенти с метастазирал колоректален рак нежеланите реакции изглежда са подобни на наблюдаваните при пациенти, лекувани при рак на стомаха в напреднал стадий.

Teysuno не трябва да се използва при следните групи пациенти:

- пациенти, които приемат друг флуоропиримидин (група противоракови лекарства, която включва Teysuno), или които са имали тежки и неочаквани реакции при лечение с флуоропиримидини;
- пациенти, при които отсъства активност на ензима дихидропиримидин дехидрогеназа (DPD), и пациенти, които в предходните четири седмици са били лекувани с лекарство, блокиращо този ензим;
- бременни или кърмещи жени;
- пациенти с тежка левкопения, неутропения или тромбоцитопения (ниски нива на белите кръвни клетки или тромбоцити в кръвта);
- пациенти с тежки бъбречни проблеми, които се нуждаят от диализа;
- пациенти, които са противопоказни за цисплатин, оксалиплатин, иринотекан или бевацизумаб.

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения при Teysuno вижте листовката.

Защо Teysuno е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Teysuno в комбинация с цисплатин е ефективен за лечение на рак на стомаха, като анализът на литературата показва, че противораковото лечение, базирано на Teysuno, е ефективно против метастатичен колоректален рак при пациенти, при които други схеми на основата на флуоропиримидин не са възможни поради нежелани реакции. Профилът на безопасност на Teysuno се счита за приемлив. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Teysuno са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Teysuno?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Teysuno, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Teysuno непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Teysuno, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Teysuno:

Teysuno получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 14 март 2011 г.

Допълнителна информация за Teysuno можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

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

Дата на последно актуализиране на текста 01-2022.