



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teysuno (*tegafurum/gimeracilum/oteracilum*)

Přehled pro přípravek Teysuno a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Teysuno a k čemu se používá?

Teysuno je protinádorový léčivý přípravek. Patří do skupiny protinádorových léčivých přípravků zvaných fluoropyrimidiny a používá se k léčbě pokročilého karcinomu žaludku v kombinaci s cisplatinou (jiným protinádorovým léčivým přípravkem). Používá se také k léčbě metastazujícího kolorektálního karcinomu (nádorového onemocnění tlustého střeva a konečníku, které se rozšířilo i do jiných částí těla) u pacientů, kteří již nemohou být léčeni jinými fluoropyrimidiny z důvodu nepříjemných nežádoucích účinků. Za tímto účelem může být podáván samostatně, nebo v kombinaci s protinádorovými léčivými oxaliplatinou či irinotekanem a případně s dalším léčivem bevacizumabem.

Přípravek Teysuno obsahuje léčivé látky tegafur, gimeracil a oteracil.

Jak se přípravek Teysuno používá?

Přípravek Teysuno by měl předepisovat pouze lékař, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Před zahájením léčby se doporučuje, aby u pacientů byly provedeny testy za účelem zjištění, zda mají funkční enzym dihydropyrimidindehydrogenáza (DPD).

Přípravek Teysuno je k dispozici ve formě tobolek obsahujících 15 mg tegafuru, 4,35 mg gimeracilu a 11,8 mg oteracilu a ve formě tobolek obsahujících 20 mg tegafuru, 5,8 mg gimeracilu a 15,8 mg oteracilu. Doporučená počáteční dávka závisí na výšce a tělesné hmotnosti pacienta. Tobolky přípravku Teysuno se mají užívat nejméně jednu hodinu před jídlem nebo jednu hodinu po něm.

Při léčbě pokročilého karcinomu žaludku se přípravek Teysuno užívá ve čtyřtýdenních cyklech, který začínají v den podání cisplatin. Tobolky se podávají dvakrát denně po dobu 21 dnů, přičemž poté před dalším cyklem léčby následuje 7denní přestávka. Léčba cisplatinou se ukončí po šesti cyklech, léčba přípravkem Teysuno však pokračuje, dokud nedojde ke zhoršení onemocnění nebo dokud nežádoucí účinky nezačnou být nepříjemné.

Při léčbě metastazujícího kolorektálního karcinomu se přípravek Teysuno užívá v třítydenních cyklech, přičemž tobolky se podávají po dobu 14 dnů dvakrát denně a poté před zahájením dalšího cyklu

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



následuje 7denní přestávka. První den každého cyklu lze podat bevacizumab. Pokud se přípravek Teysuno podává v kombinaci s oxaliplatinou a irinotekanem, doporučuje se nižší dávka.

U pacientů s onemocněním ledvin a u pacientů, u nichž se objeví určité nežádoucí účinky, je třeba dávkování upravit. U pacientů s částečným deficitem DPD lze zvážit snížení počáteční dávky.

Více informací o používání přípravku Teysuno naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Teysuno působí?

Hlavní léčivá látka v přípravku Teysuno, tegafur, je cytostatikum (léčivo, které hubí rychle se dělící buňky, například nádorové buňky). Tegafur se v těle mění na léčivo fluoruracil, avšak k jeho přeměně dochází v nádorových buňkách ve větší míře než v normálních tkáních.

Fluoruracil je velmi podobný pyrimidinu, který je součástí genetického materiálu buněk (DNA a RNA). V lidském těle zaujímá fluoruracil místo pyrimidinu a brání působení enzymů účastnících se tvorby nové DNA. V důsledku toho zabraňuje růstu nádorových buněk a nakonec je hubí.

Dvě další léčivé látky v přípravku Teysuno umožňují, aby tegafur byl účinnější při nižších dávkách a s menším počtem nežádoucích účinků: gimeracil zabraňuje odbourávání fluoruracilu a oteracil omezuje aktivitu fluoruracilu v normální, nenádorové tkáni střev.

Jaké přínosy přípravku Teysuno byly prokázány v průběhu studií?

Karcinom žaludku

Přípravek Teysuno v klinických studiích prokázal při léčbě pokročilého karcinomu žaludku stejnou účinnost jako fluoruracil. V hlavní studii byl přípravek Teysuno srovnáván s protinádorovým léčivem fluoruracilem podávaným ve formě infuze u 1 053 dospělých s pokročilým karcinomem žaludku. Přípravek Teysuno i fluoruracil byly podávány v kombinaci s cisplatinou. Hlavním měřítkem účinnosti byla doba přežití pacientů.

Léčba přípravkem Teysuno ve formě tobolek byla stejně účinná jako léčba fluoruracilem ve formě infuzí. Pacienti, kteří užívali přípravek Teysuno v kombinaci s cisplatinou, žili v průměru 8,6 měsíce oproti 7,9 měsíce u pacientů, kteří užívali fluoruracil v kombinaci s cisplatinou.

Kolorektální karcinom

Společnost předložila výsledky retrospektivních kohortových studií, ve kterých byl přípravek Teysuno používán k léčbě metastazujícího kolorektálního karcinomu poté, co se u pacientů objevily nepříjemné nežádoucí účinky při léčbě založené na jiných fluoropyrimidinech. Kromě toho společnost poskytla přehled a analýzu studií z odborné literatury, v nichž byl přípravek Teysuno porovnáván s jinými fluoropyrimidiny při léčbě metastazujícího kolorektálního karcinomu. Do této analýzy bylo zahrnuto celkem 1 062 pacientů podstupujících léčbu založenou na přípravku Teysuno a 1 055 pacientů podstupujících léčbu založenou na jiných fluoropyrimidinech. Z analýzy vyplynulo, že jak délka života bez zhoršení onemocnění, tak celková délka života byly u pacientů léčených přípravkem Teysuno a u pacientů léčených jinými léčivými přípravky srovnatelné.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Teysuno?

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 pacienta z 10) u pacientů s pokročilým karcinomem žaludku léčených přípravkem Teysuno v kombinaci s cisplatinou

jsou neutropenie (nízká hladina neutrofilů, což je druh bílých krvinek), anémie (nízký počet červených krvinek) a únava.

U pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem se nežádoucí účinky zdají být podobné jako u pacientů léčených pro pokročilý karcinom žaludku.

Přípravek Teysuno nesmí užívat tyto skupiny pacientů:

- pacienti, kteří v současnosti užívají jiný fluoropyrimidin (skupina protinádorových léčivých přípravků, do které patří přípravek Teysuno) nebo u kterých se vyskytly závažné a neočekávané reakce na léčbu fluoropyrimidinem,
- pacienti, o kterých je známo, že u nich enzym DPD nevykazuje aktivitu, a dále pacienti, kteří byli v předchozích čtyřech týdnech léčení přípravkem, který tento enzym blokuje,
- těhotné nebo kojící ženy,
- pacienti s těžkou leukopenií, neutropenií nebo trombocytopenií (nízkými hladinami bílých krvinek či krevních destiček v krvi),
- pacienti s těžkým onemocněním ledvin vyžadujícím dialýzu,
- pacienti, kteří by neměli užívat cisplatinu, oxaliplatinu, irinotekan nebo bevacizumab.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Teysuno je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Teysuno registrován v EU?

Přípravek Teysuno prokázal v kombinaci s cisplatinou účinnost při léčbě karcinomu žaludku. Z analýzy literatury vyplynulo, že léčba založená na přípravku Teysuno je účinná při léčbě metastazujícího kolorektálního karcinomu u pacientů, u nichž z důvodu nežádoucích účinků nelze volit režimy založené na jiných fluoropyrimidinech. Bezpečnostní profil tohoto léčivého přípravku se považuje za přijatelný. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Teysuno převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Teysuno?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Teysuno, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Teysuno průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Teysuno jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Teysuno

Přípravku Teysuno bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 14. března 2011.

Další informace o přípravku Teysuno jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teysuno

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 01-2022.