



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teysuno (*tegafur/gimeracil/oteracil*)

En oversigt over Teysuno, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Teysuno, og hvad anvendes det til?

Teysuno er et kræftlægemiddel. Det tilhører en gruppe kræftlægemidler, der kaldes fluorpyrimidiner, og anvendes til behandling af fremskreden mavekræft i kombination med cisplatin (et andet lægemiddel mod kræft). Det anvendes også til behandling af tyk- og endetarmskræft, der har spredt sig til andre dele af kroppen, hos patienter, der ikke længere kan behandles med andre fluorpyrimidiner på grund af uacceptable bivirkninger. I den sammenhæng kan det bruges alene eller i kombination med kræftmedicinen oxaliplatin eller irinotecan, med eller uden lægemidlet bevacizumab.

Teysuno indeholder de aktive stoffer tegafur, gimeracil og oteracil.

Hvordan anvendes Teysuno?

Teysuno bør kun ordineres af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler.

Inden behandlingen indledes, anbefales det, at patienterne undersøges, for at kontrollere, om de har et fungerende dihydropyrimidin dehydrogenase-enzym (DPD-enzym).

Teysuno fås som kapsler, der indeholder 15 mg tegafur, 4,35 mg gimeracil og 11,8 mg oteracil, og som kapsler, der indeholder 20 mg tegafur, 5,8 mg gimeracil og 15,8 mg oteracil. Den anbefalede startdosis afhænger af patientens højde og vægt. Teysuno-kapslerne bør tages mindst én time før eller efter et måltid.

Ved behandling af fremskreden mavekræft gives Teysuno i et fireugers forløb, der starter den dag, cisplatin administreres. Kapslerne gives to gange dagligt i 21 dage, efterfulgt af en 7-dages pause inden næste behandlingsforløb. Behandlingen med cisplatin afsluttes efter seks behandlingsforløb, men behandlingen med Teysuno fortsættes, hvis ikke sygdommen forværres, eller bivirkningerne er uacceptable.

Ved behandling af tyk- og endetarmskræft med spredning anvendes Teysuno i et treugers forløb med indgivelse af kapsler to gange dagligt i 14 dage efterfulgt af 7 dages pause inden starten af det næste forløb. Bevacizumab kan gives på dag 1 i hvert forløb. Hvis Teysuno gives i kombination med oxaliplatin og irinotecan, anbefales en lavere dosis.

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



Dosis skal tilpasses, hvis patienten har nyresygdom, eller hvis der opstår bestemte bivirkninger. For patienter med delvis DPD-mangel kan en lavere startdosis overvejes.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Teysuno, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Teysuno?

Det aktive stof i Teysuno, tegafur, er et cytotoxisk lægemiddel (dvs. det dræber celler, der deler sig hurtigt, f.eks. kræftceller). Tegafur omdannes til fluoruracil i kroppen. Omdannelsen sker i højere grad i svulstceller end i normalt væv.

Fluoruracil ligner i høj grad pyrimidin. Pyrimidiner er en del af cellernes genetiske materiale (dna og rna). I kroppen indtager fluoruracil pyrimidinet's plads og indvirker på de enzymer, der medvirker ved dannelsen af nyt dna. På den måde hæmmes væksten af kræftcellerne, der til sidst dør.

De to andre aktive stoffer i Teysuno gør, at tegafur kan være effektivt ved lavere doser og med færre bivirkninger: gimeracil ved at forhindre nedbrydningen af fluoruracil, og oteracil ved at reducere aktiviteten af fluoruracil i normalt, godartet væv i tarmen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Teysuno?

Mavekræft

Det er påvist i kliniske studier, at Teysuno er lige så effektivt som fluoruracil til behandling af fremskreden mavekræft. I et hovedstudie blev Teysuno sammenlignet med kræftlægemidlet fluoruracil administreret som en infusion til 1.053 voksne med fremskreden mavekræft. Begge lægemidler blev administreret sammen med cisplatin. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på, hvor længe patienterne overlevede.

Behandling med Teysuno-kapsler var lige så effektiv som behandling med fluoruracil-infusioner. De patienter, der fik Teysuno med cisplatin, overlevede i gennemsnit i 8,6 måneder, sammenlignet med 7,9 måneder for de patienter, der fik fluoruracil sammen med cisplatin.

Tyk- og endetarmskræft

Virksomheden fremlagde resultater fra retrospektive kohortestudier, hvor Teysuno blev anvendt til behandling af tyk- og endetarmskræft med spredning hos patienter, der havde oplevet uacceptable bivirkninger ved andre fluoropyrimidin-baserede behandlinger. Virksomheden fremlagde desuden en gennemgang og en analyse af studier fra den videnskabelige litteratur, hvor Teysuno blev sammenlignet med andre fluoropyrimidiner til behandling af tyk- og endetarmskræft med spredning. Denne analyse omfattede i alt 1.062 patienter, der var blevet behandlet med Teysuno-baserede terapier, og 1.055 patienter, der var blevet behandlet med andre fluoropyrimidin-baserede terapier. Analysen viste, at både patienternes overlevelse uden sygdomsforværring og patienternes samlede overlevelse var næsten den samme hos dem, der havde fået Teysuno, og dem, der havde fået andre lægemidler.

Hvilke risici er der forbundet med Teysuno?

Hos patienter med fremskreden mavekræft, der behandles med Teysuno kombineret med cisplatin, er de hyppigste alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer), anæmi (lavt antal røde blodlegemer) og træthed.

Hos patienter med tyk- og endetarmskræft med spredning synes bivirkningerne at være de samme som hos patienter, der behandles for fremskreden mavekræft.

Teysuno må ikke anvendes til følgende grupper:

- Patienter, der får et andet fluorpyrimidin-middel (en gruppe lægemidler mod kræft, der omfatter Teysuno), eller som har haft alvorlige og uventede reaktioner over for behandling med fluorpyrimidin
- patienter, der ikke har nogen DPD- enzymaktivitet, samt patienter, der inden for de seneste fire uger er blevet behandlet med et lægemiddel, der blokerer dette enzym
- gravide eller ammende kvinder
- patienter med svær leukopeni, neutropeni eller trombocytopeni (lavt antal hvide blodlegemer eller blodplader i blodet)
- patienter med alvorlige nyreproblemer, der kræver dialyse
- patienter, der ikke må få cisplatin, oxaliplatin, irinotecan eller bevacizumab.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Teysuno fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Teysuno godkendt i EU?

Det er påvist, at Teysuno i kombination med cisplatin er effektivt til behandling af mavekræft, og en analyse af data fra litteraturen har vist, at Teysuno-baserede terapier er effektive til behandling af tyk- og endetarmskræft med spredning hos patienter, der ikke kan tåle andre fluorpyrimidin-baserede terapier på grund af bivirkninger. Teysunos sikkerhedsprofil anses for at være acceptabel. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Teysuno opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Teysuno?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Teysuno.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Teysuno løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Teysuno vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Teysuno

Teysuno fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 14. marts 2011.

Yderligere information om Teysuno findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 01-2022.