



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teysuno (*tegafur/gimeracil/oteracil*)

Übersicht über Teysuno und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Teysuno und wofür wird es angewendet?

Teysuno ist ein Krebsarzneimittel. Es gehört zu einer Gruppe von Krebsarzneimitteln, die als Fluoropyrimidine bezeichnet werden, und wird zur Behandlung von fortgeschrittenem Magenkrebs zusammen mit Cisplatin (einem anderen Krebsarzneimittel) angewendet. Es wird außerdem zur Behandlung von metastasiertem Kolorektalkarzinom (Krebserkrankung des Darms und des Rektums, die sich auf andere Stellen im Körper ausgebreitet hat) bei Patienten angewendet, die aufgrund nicht vertretbarer Nebenwirkungen nicht mehr mit anderen Fluoropyrimidinen behandelt werden können. Für diese Indikation kann es allein oder zusammen mit den Krebsarzneimitteln Oxaliplatin oder Irinotecan mit oder ohne ein anderes Arzneimittel namens Bevacizumab angewendet werden.

Teysuno enthält die Wirkstoffe Tegafur, Gimeracil und Oteracil.

Wie wird Teysuno angewendet?

Teysuno sollte nur von einem Arzt verordnet werden, der Erfahrung in der Anwendung von Krebsarzneimitteln besitzt.

Es wird empfohlen, vor Beginn der Behandlung die Patienten darauf zu testen, ob sie ein funktionierendes DPD-Enzym (Dihydropyrimidin-Dehydrogenase) haben.

Teysuno ist als Kapseln erhältlich, die 15 mg Tegafur mit 4,35 mg Gimeracil und 11,8 mg Oteracil enthalten, sowie als Kapseln, die 20 mg Tegafur mit 5,8 mg Gimeracil und 15,8 mg Oteracil enthalten. Die empfohlene Anfangsdosis hängt von der Größe und vom Körpergewicht des Patienten ab. Teysuno-Kapseln sind mindestens eine Stunde vor oder nach der Mahlzeit einzunehmen.

Für die Behandlung von fortgeschrittenem Magenkrebs wird Teysuno in einem vierwöchigen Zyklus angewendet, der am Tag der Verabreichung von Cisplatin beginnt. Die Kapseln werden 21 Tage lang zweimal täglich gegeben, gefolgt von einer 7-tägigen Pause vor dem nächsten Zyklus. Die Behandlung mit Cisplatin endet nach sechs Zyklen, die Behandlung mit Teysuno wird jedoch fortgesetzt, sofern sich die Erkrankung nicht verschlimmert oder die Nebenwirkungen inakzeptabel sind.

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



Für die Behandlung von metastasiertem Kolorektalkarzinom wird Teysuno in einem dreiwöchigen Zyklus angewendet, wobei die Kapseln 14 Tage lang zweimal täglich gegeben werden, gefolgt von einer 7-tägigen Pause vor Beginn des nächsten Zyklus. Bevacizumab kann an Tag 1 eines jeden Zyklus verabreicht werden. Falls Teysuno in Kombination mit Oxaliplatin und Irinotecan gegeben wird, wird eine niedrigere Dosis empfohlen.

Bei Patienten mit einer Nierenerkrankung und bei Patienten, bei denen sich bestimmte Nebenwirkungen entwickeln, muss die Dosis angepasst werden. Bei Patienten mit partiellem DPD-Mangel kann eine niedrigere Anfangsdosis erwogen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Teysuno entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Teysuno?

Der Hauptwirkstoff in Teysuno, Tegafur, ist ein zytotoxisches Arzneimittel (ein Arzneimittel, das sich schnell teilende Zellen, wie z. B. Krebszellen, abtötet). Tegafur wird im Körper in das Arzneimittel Fluorouracil umgewandelt, und zwar in Tumorzellen mehr als in normalen Körpergeweben.

Fluorouracil ist Pyrimidin sehr ähnlich. Pyrimidin ist ein Bestandteil des Erbguts der Zellen (DNA und RNA). Im Körper nimmt Fluorouracil den Platz von Pyrimidin ein und beeinträchtigt dadurch die Funktion der an der Bildung neuer DNA beteiligten Enzyme. Auf diese Weise verhindert es das Wachstum von Tumorzellen und tötet sie schließlich ab.

Die beiden anderen Wirkstoffe in Teysuno ermöglichen es Tegafur, in niedrigerer Dosierung und mit weniger Nebenwirkungen wirksam zu sein: Gimeracil verhindert den Abbau von Fluorouracil und Oteracil verringert die Aktivität von Fluorouracil in normalem, nicht kanzerösem Gewebe im Darm.

Welchen Nutzen hat Teysuno in den Studien gezeigt?

Magenkrebs

In klinischen Studien wurde gezeigt, dass Teysuno bei der Behandlung von fortgeschrittenem Magenkrebs genauso wirksam ist wie Fluorouracil. In einer Hauptstudie wurde Teysuno bei 1 053 Erwachsenen mit fortgeschrittenem Magenkrebs mit dem als Infusion verabreichten Krebsarzneimittel Fluorouracil verglichen. Beide Arzneimittel wurden zusammen mit Cisplatin verabreicht. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die verbleibende Lebenszeit der Patienten.

Die Behandlung mit Teysuno-Kapseln war genauso wirksam wie eine Behandlung mit Fluorouracil-Infusionen. Die Patienten, die Teysuno mit Cisplatin erhielten, überlebten durchschnittlich 8,6 Monate, im Vergleich zu 7,9 Monaten bei den Patienten, die Fluorouracil zusammen mit Cisplatin erhielten.

Kolorektalkarzinom

Das Unternehmen legte Ergebnisse aus retrospektiven Kohortenstudien vor, in denen Teysuno zur Behandlung von metastasiertem Kolorektalkarzinom angewendet wurde, nachdem bei den Patienten unter Therapie mit anderen Fluoropyrimidin-basierten Behandlungen nicht vertretbare Nebenwirkungen aufgetreten waren. Darüber hinaus legte das Unternehmen eine Überprüfung und Auswertung von Studien aus der wissenschaftlichen Literatur vor, in denen die Teysuno-Therapie mit anderen Fluoropyrimidinen für die Behandlung von metastasiertem Kolorektalkarzinom verglichen wurde. Insgesamt wurden in die Analyse 1 062 Patienten, die mit Teysuno-basierten Therapien behandelt wurden, und 1 055 Patienten, die mit anderen Fluoropyrimidin-basierten Therapien behandelt wurden, eingeschlossen. Die Analyse zeigte, dass sowohl die Zeit, die die Patienten ohne Verschlechterung ihrer

Erkrankung lebten, als auch die Zeit, die die Patienten insgesamt lebten, zwischen den mit Teysuno behandelten Patienten und den mit anderen Medikamenten behandelten Patienten vergleichbar waren.

Welche Risiken sind mit Teysuno verbunden?

Bei Patienten mit fortgeschrittenem Magenkrebs, die mit Teysuno in Kombination mit Cisplatin behandelt wurden, sind die häufigsten schweren Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) Neutropenie (niedrige Zahl von Neutrophilen, einer Gruppe der weißen Blutkörperchen), Anämie (niedrige Zahl von roten Blutkörperchen) und Müdigkeit (Fatigue).

Bei Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom scheinen die Nebenwirkungen denen zu ähneln, die bei gegen fortgeschrittenen Magenkrebs behandelten Patienten auftreten.

Teysono darf bei folgenden Patientengruppen nicht angewendet werden:

- Patienten, die gerade ein anderes Fluorpyrimidin (eine Gruppe von Krebsarzneimitteln, zu denen auch Teysuno zählt) erhalten oder bei denen schwere und unerwartete Reaktionen auf eine Behandlung mit Fluorpyrimidin aufgetreten sind;
- Patienten, die bekanntermaßen keine Aktivität des DPD-Enzyms aufweisen, sowie Patienten, die innerhalb der vier vorangegangenen Wochen mit einem Arzneimittel behandelt wurden, das dieses Enzym hemmt;
- schwangere oder stillende Frauen;
- Patienten mit schwerer Leukopenie, Neutropenie oder Thrombozytopenie (niedrige Zahl von weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen);
- Patienten mit schweren Nierenproblemen, die sich einer Dialyse unterziehen müssen;
- Patienten, die kein Cisplatin, Oxaliplatin, Irinotecan oder Bevacizumab erhalten sollten.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Teysuno berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Teysuno in der EU zugelassen?

Es wurde gezeigt, dass Teysuno in Kombination mit Cisplatin Magenkrebs wirksam behandelt, und eine Analyse der Literatur hat gezeigt, dass Teysuno-basierte Behandlungen wirksam für die Behandlung von metastasiertem Kolorektalkarzinom bei Patienten sind, für die andere Fluoropyrimidin-basierte Therapieschemata aufgrund von Nebenwirkungen keine Option sind. Das Sicherheitsprofil von Teysuno wird als akzeptabel eingestuft. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Teysuno gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Teysuno ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Teysuno, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Teysuno kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Teysuno werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Teysuno

Teysono erhielt am 14. März 2011 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Teysuno finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 01-2022 aktualisiert.