



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teysuno (τεγαφούρη/γιμερακίλη/στερακίλη)

Ανασκόπηση του Teysuno και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Teysuno και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Teysuno είναι αντικαρκινικό φάρμακο. Ανήκει σε μια κατηγορία αντικαρκινικών φαρμάκων που ονομάζονται φθοριοπυριμιδίνες και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του προχωρημένου γαστρικού καρκίνου (καρκίνου του στομάχου) σε συνδυασμό με σισπλατίνη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο). Χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία του μεταστατικού ορθοκολικού καρκίνου (καρκίνος του κόλον και του ορθού που έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος) σε ασθενείς που δεν μπορούν πλέον να λάβουν θεραπεία με άλλες φθοριοπυριμιδίνες λόγω μη αποδεκτών ανεπιθύμητων ενεργειών. Σε αυτές τις περιπτώσεις μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο του ή σε συνδυασμό με τα αντικαρκινικά φάρμακα οξαλιπλατίνη ή ιρινοτεκάνη, με ή χωρίς μπεβασιζουμάμη.

Το Teysuno περιέχει τις δραστικές ουσίες τεγαφούρη, γιμερακίλη και στερακίλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Teysuno;

Το Teysuno πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από γιατρό με εμπειρία στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, συνιστάται οι ασθενείς να υποβάλλονται σε εξετάσεις προκειμένου να διαπιστωθεί εάν το ένζυμο δεϋδρογενάση της διυδροπυριμιδίνης (DPD) που διαθέτουν είναι ενεργό.

Το Teysuno διατίθεται σε μορφή καψακίων που περιέχουν 15 mg τεγαφούρης, 4,35 mg γιμερακίλης και 11,8 mg στερακίλης, και σε μορφή καψακίων που περιέχουν 20 mg τεγαφούρης, 5,8 mg γιμερακίλης και 15,8 mg στερακίλης. Η συνιστώμενη αρχική δόση εξαρτάται από το ύψος και το βάρος του ασθενούς. Τα καψάκια Teysuno πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον μία ώρα πριν ή μετά από γεύμα.

Για τη θεραπεία του προχωρημένου γαστρικού καρκίνου, το Teysuno χρησιμοποιείται στο πλαίσιο κύκλου θεραπείας διάρκειας τεσσάρων εβδομάδων ο οποίος ξεκινά την ημέρα χορήγησης της σισπλατίνης. Τα καψάκια χορηγούνται δύο φορές ημερησίως για 21 ημέρες και στη συνέχεια ακολουθεί παύση 7 ημερών πριν από την έναρξη του επόμενου κύκλου θεραπείας. Η θεραπεία με σισπλατίνη διακόπτεται έπειτα από έξι κύκλους, ωστόσο, η θεραπεία με Teysuno συνεχίζεται, εκτός εάν η νόσος επιδεινωθεί ή οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι αποδεκτές.

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



Για τη θεραπεία του μεταστατικού ορθοκολικού καρκίνου, το Teysuno χρησιμοποιείται στο πλαίσιο κύκλου θεραπείας διάρκειας τριών εβδομάδων. Τα καψάκια χορηγούνται δύο φορές ημερησίως επί 14 ημέρες και ακολουθεί παύση 7 ημερών πριν από την έναρξη του επόμενου κύκλου θεραπείας. Η μπεβασιζουμάπη μπορεί να χορηγείται την ημέρα 1 κάθε κύκλου. Εάν το Teysuno χορηγείται σε συνδυασμό με οξαλιπλατίνη και ιρινοτεκάνη, συνιστάται η χορήγηση μικρότερης δόσης.

Οι δόσεις πρέπει να προσαρμόζονται για τους ασθενείς που πάσχουν από νεφρική νόσο, καθώς και για τους ασθενείς που εμφανίζουν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε ασθενείς με μερική ανεπάρκεια DPD, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης χαμηλότερης δόσης έναρξης.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Teysuno, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Teysuno;

Η βασική δραστική ουσία του Teysuno, η τεγαφούρη, είναι κυτταροτοξικό φάρμακο (φάρμακο το οποίο εξουδετερώνει τα κύτταρα που διαιρούνται με γρήγορους ρυθμούς, όπως για παράδειγμα τα καρκινικά κύτταρα). Η τεγαφούρη μετατρέπεται στον οργανισμό στο φάρμακο φθοριοουρακίλη, όμως η μετατροπή αυτή είναι πιο έντονη στα κύτταρα του όγκου από ό,τι στους φυσιολογικούς ιστούς.

Η φθοριοουρακίλη είναι παρόμοια σε μεγάλο βαθμό με την πυριμιδίνη. Η πυριμιδίνη αποτελεί τμήμα του γενετικού υλικού των κυττάρων (DNA και RNA). Στον οργανισμό, η φθοριοουρακίλη παίρνει τη θέση της πυριμιδίνης και αλληλεπιδρά με τα ένζυμα που συμμετέχουν στη σύνθεση νέου DNA, με αποτέλεσμα να αναστέλλει την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων και, τελικά, να επιφέρει τον θάνατό τους.

Χάρη στις δύο άλλες δραστικές ουσίες του Teysuno, η τεγαφούρη είναι αποτελεσματική σε χαμηλότερες δόσεις και με λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες: η γιμερακίλη αποτρέπει τη διάσπαση της φθοριοουρακίλης και η οτερακίλη μειώνει τη δραστηριότητα της φθοριοουρακίλης στον φυσιολογικό μη καρκινικό εντερικό ιστό.

Ποια είναι τα οφέλη του Teysuno σύμφωνα με τις μελέτες;

Γαστρικός καρκίνος

Το Teysuno αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με τη φθοριοουρακίλη στη θεραπεία του προχωρημένου γαστρικού καρκίνου σε κλινικές δοκιμές. Σε μια κύρια μελέτη, το Teysuno συγκρίθηκε με το αντικαρκινικό φάρμακο φθοριοουρακίλη χορηγούμενο με έγχυση σε 1.053 ενήλικες με προχωρημένο γαστρικό καρκίνο. Αμφότερα τα φάρμακα χορηγήθηκαν σε συνδυασμό με σισπλατίνη. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών.

Η θεραπεία με καψάκια Teysuno ήταν εξίσου αποτελεσματική με τις εγχύσεις φθοριοουρακίλης. Οι ασθενείς που έλαβαν Teysuno σε συνδυασμό με σισπλατίνη έζησαν κατά μέσο όρο 8,6 μήνες σε σύγκριση με 7,9 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν φθοριοουρακίλη σε συνδυασμό με σισπλατίνη.

Ορθοκολικός καρκίνος

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα από αναδρομικές μελέτες κοόρτης στις οποίες το Teysuno χρησιμοποιήθηκε για τη θεραπεία του μεταστατικού ορθοκολικού καρκίνου, μετά την εμφάνιση μη αποδεκτών ανεπιθύμητων ενεργειών στους ασθενείς με άλλες θεραπείες με βάση φθοριοπυριμιδίνες. Επιπλέον, η εταιρεία υπέβαλε επισκόπηση και ανάλυση μελετών από την επιστημονική βιβλιογραφία σύμφωνα με την οποία η θεραπεία με Teysuno συγκρίθηκε με άλλες φθοριοπυριμιδίνες για τη θεραπεία του μεταστατικού ορθοκολικού καρκίνου. Συνολικά, στην ανάλυση αυτή συμμετείχαν 1.062 ασθενείς που έλαβαν θεραπευτικά σχήματα με βάση το Teysuno και 1.055 ασθενείς που έλαβαν άλλα

θεραπευτικά σχήματα με βάση φθοριοπυριμιδίνες. Η ανάλυση έδειξε ότι ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου τους και ο συνολικός χρόνος επιβίωσης των ασθενών ήταν συγκρίσιμος μεταξύ των ασθενών που έλαβαν Teysuno και των ασθενών που έλαβα άλλη θεραπευτική αγωγή.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Teysuno;

Στους ασθενείς με προχωρημένο γαστρικό καρκίνο που έλαβαν Teysuno σε συνδυασμό με σισπλατίνη, οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκοκυττάρων), αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθροκυττάρων) και κόπωση.

Σε ασθενείς με μεταστατικό ορθοκολικό καρκίνο, οι ανεπιθύμητες ενέργειες φαίνεται να είναι παρόμοιες με αυτές που παρατηρούνται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για προχωρημένο γαστρικό καρκίνο.

Το Teysuno δεν πρέπει να χορηγείται στις εξής ομάδες:

- ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλη φθοριοπυριμιδίνη (κατηγορία αντικαρκινικών φαρμάκων στην οποία περιλαμβάνεται το Teysuno) ή που έχουν παρουσιάσει σοβαρές και μη αναμενόμενες αντιδράσεις στη θεραπεία με φθοριοπυριμιδίνη,
- ασθενείς με γνωστή έλλειψη του ενζύμου δεϋδρογενάση της διυδροπυριμιδίνης (DPD), καθώς και ασθενείς που τις τελευταίες τέσσερις εβδομάδες λάμβαναν φάρμακο που αναστέλλει τη δράση του εν λόγω ενζύμου,
- έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες,
- ασθενείς με λευκοπενία, ουδετεροπενία ή θρομβοκυτταροπενία βαριάς μορφής (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων ή αιμοπεταλίων στο αίμα),
- ασθενείς με σοβαρά νεφρικά προβλήματα που χρήζουν αιμοδιάλυσης,
- ασθενείς που δεν πρέπει να λαμβάνουν σισπλατίνη, οξαλιπλάτίνη, ιρινοτεκάνη ή μπεβασιζουμάμπη.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Teysuno περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Teysuno στην ΕΕ;

Το Teysuno σε συνδυασμό με σισπλατίνη αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία του γαστρικού καρκίνου, η δε ανάλυση της βιβλιογραφίας δείχνει ότι οι θεραπείες με βάση το Teysuno είναι αποτελεσματικές για την αντιμετώπιση του μεταστατικού ορθοκολικού καρκίνου σε ασθενείς για τους οποίους τα θεραπευτικά σχήματα με βάση φθοριοπυριμιδίνες δεν αποτελούν θεραπευτική επιλογή λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών. Η εικόνα ασφάλειας του φαρμάκου κρίνεται αποδεκτή. Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Teysuno υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Teysuno;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Teysuno.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Teysuno τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Teysuno αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Teysuno

Το Teysuno έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 14 Μαρτίου 2011.

Περισσότερες πληροφορίες για το Teysuno διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teysuno

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 01-2022.