



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teysuno (*tegafur/gimeracil/oteracilo*)

Información general sobre Teysuno y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Teysuno y para qué se utiliza?

Teysuno es un medicamento contra el cáncer. Pertenece a un grupo de medicamentos contra el cáncer denominado fluoropirimidinas y se utiliza para tratar el cáncer gástrico (de estómago) avanzado en combinación con cisplatino (otro medicamento contra el cáncer). También se utiliza para el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico (cáncer de colon y del recto que se ha propagado a otro lugar del organismo) en pacientes que ya no son aptos para recibir tratamiento con otras fluoropirimidinas debido a efectos adversos inaceptables. Por este motivo, puede utilizarse en monoterapia o en combinación con los medicamentos contra el cáncer oxaliplatino o irinotecán, con o sin otro medicamento, bevacizumab.

Teysuno contiene los principios activos tegafur, gimeracilo y oteracilo.

¿Cómo se usa Teysuno?

Teysuno solo debe ser prescrito por un médico con experiencia en la utilización de medicamentos contra el cáncer.

Antes de iniciar el tratamiento, se recomienda someter a los pacientes a una prueba para comprobar si la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD) registra actividad.

Teysuno se presenta en cápsulas que contienen 15 mg de tegafur con 4,35 mg de gimeracilo y 11,8 mg de oteracilo, y en cápsulas que contienen 20 mg de tegafur con 5,8 mg de gimeracilo y 15,8 mg de oteracilo. La dosis inicial recomendada depende del peso y la estatura del paciente. Las cápsulas de Teysuno deben ingerirse al menos una hora antes o después de las comidas.

Para el tratamiento del cáncer gástrico avanzado, Teysuno se administra en un ciclo de cuatro semanas que comienza el día en que se administra el cisplatino. Las cápsulas se administran dos veces al día durante 21 días, seguidos de un descanso de 7 días antes de la próxima toma. El tratamiento con cisplatino se suspenderá al cabo de seis ciclos, pero la administración de Teysuno se mantendrá a menos que la enfermedad empeore o los efectos adversos sean inaceptables.

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



Para el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico, Teysuno se utiliza en un ciclo de tres semanas, con la administración de cápsulas dos veces al día durante 14 días, seguidos de un descanso de 7 días antes de iniciar el siguiente ciclo. Bevacizumab puede administrarse el día 1 de cada ciclo. Si Teysuno se administra en combinación con oxaliplatino e irinotecán, se recomienda una dosis menor.

Las dosis deben ajustarse en pacientes con enfermedades hepáticas y en pacientes que desarrollen determinados efectos adversos. Para los pacientes con deficiencia parcial de DPD, se puede considerar una dosis inicial menor.

Para mayor información sobre el uso de Teysuno, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Teysuno?

El principio activo de Teysuno, el tegafur, es un medicamento citotóxico (un medicamento que destruye rápidamente las células que se encuentran en proceso de división, como las cancerosas). El tegafur se transforma en el fármaco fluorouracilo en el organismo, principalmente en las células tumorales más que en los tejidos normales.

El fluorouracilo es muy similar a la pirimidina. La pirimidina forma parte del material genético de las células (ADN y ARN). En el organismo, el fluorouracilo sustituye a la pirimidina e interfiere en la función de las enzimas que participan en la elaboración de nuevo ADN. Como consecuencia de ello, impide el crecimiento de las células tumorales y, en última instancia, las mata.

Los otros dos principios activos presentes en Teysuno permiten al tegafur ser eficaz en dosis más bajas y con menos efectos adversos: el gimeracilo inhibe el metabolismo del fluorouracilo y el oteracilo reduce la actividad del fluorouracilo en el tejido normal no canceroso del intestino.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Teysuno en los estudios realizados?

Cáncer gástrico

Teysuno ha demostrado ser tan eficaz como el fluorouracilo en el tratamiento del cáncer gástrico avanzado en ensayos clínicos. En un estudio principal, se comparó Teysuno con el medicamento contra el cáncer fluorouracilo administrado mediante perfusión en 1 053 adultos con cáncer gástrico avanzado. Los dos medicamentos se administraron en combinación con cisplatino. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo que vivieron los pacientes.

El tratamiento con cápsulas de Teysuno fue tan eficaz como el tratamiento con perfusiones de fluorouracilo. Los pacientes que recibieron Teysuno en combinación con cisplatino vivieron una media de 8,6 meses, en comparación con los 7,9 meses que vivieron los pacientes que recibieron fluorouracilo junto con cisplatino.

Cáncer colorrectal

La empresa presentó resultados de estudios de cohortes retrospectivos en los que se utilizó Teysuno para tratar el cáncer colorrectal metastásico, después de que los pacientes hubieran experimentado efectos adversos inaceptables con otros tratamientos basados en fluoropirimidinas. Además, la empresa facilitó una revisión y un análisis de los estudios de la bibliografía científica en los que se comparó el tratamiento con Teysuno con otras fluoropirimidinas para el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico. En total, en este análisis se incluyó a 1 062 pacientes que recibieron tratamientos basados en Teysuno y 1 055 pacientes que recibieron otros tratamientos basados en fluoropirimidinas. El análisis mostró que tanto el tiempo que los pacientes vivieron sin un

empeoramiento de la enfermedad como el tiempo que los pacientes vivieron en total fueron comparables entre los pacientes tratados con Teysuno y los pacientes tratados con otros medicamentos.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Teysuno?

En pacientes con cáncer gástrico avanzado tratados con Teysuno en combinación con cisplatino, los efectos adversos graves más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos), anemia (bajo recuento de glóbulos rojos) y fatiga (cansancio).

En pacientes con cáncer colorrectal metastásico, los efectos adversos parecen similares a los observados en pacientes que reciben tratamiento para el cáncer gástrico avanzado.

Teysuno no debe administrarse a los siguientes grupos:

- pacientes que estén recibiendo otra fluoropirimidina (un grupo de medicamentos contra el cáncer al que también pertenece Teysuno) o que hayan presentado reacciones graves e inesperadas al tratamiento con fluoropirimidina;
- pacientes sin actividad enzimática DPD, así como pacientes que, en las anteriores cuatro semanas, hayan recibido tratamiento con un medicamento que bloquea esta enzima;
- mujeres embarazadas o lactantes;
- pacientes con leucopenia, neutropenia o trombocitopenia graves (niveles bajos de leucocitos o de plaquetas en la sangre);
- pacientes con problemas renales graves que requieran diálisis;
- pacientes que no deben ser tratados con cisplatino, oxaliplatino, irinotecán o bevacizumab.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Teysuno se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Teysuno en la UE?

Teysuno, en combinación con cisplatino, ha demostrado ser eficaz en el tratamiento del cáncer gástrico y el análisis de la bibliografía ha demostrado que los tratamientos basados en Teysuno son eficaces para el cáncer colorrectal metastásico en pacientes para los que otras pautas basadas en fluoropirimidinas no son una opción debido a los efectos adversos. El perfil de seguridad del medicamento se considera aceptable. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Teysuno son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Teysuno?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Teysuno se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Teysuno se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Teysuno son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Teysuno

Teysuno recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 14 de marzo de 2011.

Puede encontrar información adicional sobre Teysuno en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 01-2022.