



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teysuno (tegafuur/gimeratsiil/oteratsiil)

Ülevaade ravimist Teysuno ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Teysuno ja milleks seda kasutatakse?

Teysuno on vähiravim. See kuulub vähiravimite rühma, mida nimetatakse fluoropürimidiinideks ja seda kasutatakse kaugelearenenud maovähi raviks koos tsisplatiiniga (samuti vähiravim). Seda kasutatakse ka metastaatilise kolorektaalvähi (jämesoole- või pärasoolevähk, mis on levinud organismis ka mujale) raviks patsientidel, keda vastuvõetamatute kõrvalnähtude tõttu ei saa enam ravida teiste fluoropürimidiinidega. Seda tohib kasutada ainuravimina või koos vähiravimite oksaliplatiini või irinotekaaniga, koos muu ravimi bevatsisumaabiga või ilma.

Teysuno sisaldab toimeainetena tegafuuri, gimeratsiili ja oteratsiili.

Kuidas Teysunot kasutatakse?

Teysunot tohib määrata üksnes vähiravimite kasutamises kogunud arst.

Enne ravi alustamist on soovitatav testida patsiente, et kontrollida, kas neil on toimiv ensüüm dihidropürimidiini dehüdrogenaas (DPD).

Teysunot turustatakse kapslitena, mis sisaldavad 15 mg tegafuuri, 4,35 mg gimeratsiili ja 11,8 mg oteratsiili, ning kapslitena, mis sisaldavad 20 mg tegafuuri, 5,8 mg gimeratsiili ja 15,8 mg oteratsiili. Soovitatav algannus sõltub patsiendi pikkusest ja kehamassist. Teysuno kapsleid tuleb võtta vähemalt üks tund enne või pärast sööki.

Kaugelearenenud maovähi raviks kasutatakse Teysunot neljanädalase tsükliks, alates tsisplatiini manustamise päevast. Kapsleid võetakse 2 korda ööpäevas 21 päeva ja seejärel tehakse 7-päevane paus enne järgmist ravikuuri. Ravi tsisplatiiniga lõpeb pärast kuut tsükli, kuid Teysuno-ravi jätkatakse, kuni haigus süveneb või kõrvalnähud muutuvad vastuvõetamatuks.

Metastaatilise kolorektaalvähi raviks kasutatakse Teysunot kolmenädalase tsükliks: kapsleid manustatakse kaks korda ööpäevas 14 päeva jooksul, millele järgneb 7-päevane paus enne järgmise tsükli algust. Bevatsisumaabi tohib manustada iga tsükli 1. päeval. Kui Teysunot kasutatakse kombinatsioonis oksaliplatiini ja irinotekaaniga, on soovitatav kasutada väiksemat annust.

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



Annuseid on vaja kohandada neeruhaigusega patsientidel ja teatud kõrvalnähtude tekkimisel. Dihüdropürimidiini dehüdrogenaasi osalise vaegusega patsientidel võib olla vaja väiksemat algannust. Lisateavet Teysuno kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Teysuno toimib?

Teysono toimeaine tegafuur on tsütotoksiline ravim (ravim, mis hävitab kiiresti poolduvaid rakke, näiteks vähirakke). Tegafuur muundub organismis fluorouratsiiliks, kasvajakarakkudes rohkem kui normaalses kudedes.

Fluorouratsiil on väga sarnane pürimidiiniga. Pürimidiin on raku geneetilise materjali (DNA ja RNA) osa. Fluorouratsiil asendab organismis pürimidiini ja häirib uue DNA sünteesis osalevaid ensüüme. Selle tulemusena pärsib see kasvajakarakkude kasvu ja lõpuks hävitab need.

Teised kaks Teysuno toimeainet võimaldavad tegafuuril toimida väiksemas koguses ja vähemate kõrvalnähtudega: gimeratsiil takistab fluorouratsiili lagunemist ja oteratsiil vähendab fluorouratsiili toimet normaalses, vähita soolekoes.

Milles seisneb uuringute põhjal Teysuno kasulikkus?

Maovähk

Kliinilistes uuringutes osutus Teysuno kaugelearenenud maovähi ravis sama efektiivseks kui fluorouratsiil. Põhiuuringus võrreldi Teysunot vähiravimi fluorouratsiiliga, mida manustati infusioonina 1053 täiskasvanud patsiendile, kellel oli kaugelearenenud maovähk. Mõlemat ravimit manustati koos tsisplatiiniga. Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide elumus.

Ravi Teysuno kapslitega oli sama efektiivne kui ravi fluorouratsiili infusioonidega. Patsiendid, kes said Teysunot koos tsisplatiiniga, elasid keskmiselt 8,6 kuud ja patsiendid, kes said fluorouratsiili ja tsisplatiini kombinatsiooni, 7,9 kuud.

Kolorektaalvähk

Ettevõtte esitas retrospektiivsete kohortuuringute tulemused, milles Teysunot kasutati metastaatilise kolorektaalvähi raviks pärast seda, kui patsientidel tekkisid vastuvõetamatud kõrvalnähud muude fluoropürimidiinipõhiste ravidega. Ettevõtte esitas lisaks ülevaate ja analüüsi teaduskirjandusest pärit uuringute kohta, milles Teysuno-ravi võrreldi muude fluoropürimidiinidega metastaatilise kolorektaalvähi ravis. Analüüsi kaasati kokku 1062 patsienti, keda raviti Teysuno-põhiste ravidega ja 1055 patsienti, keda raviti muude fluoropürimidiinipõhise ravidega. Analüüs näitas, et nii patsientide elumus haiguse süvenemiseni kui ka patsientide üldine elumus oli võrreldav Teysunoga ravitud patsientide ja muude ravimitega ravitud patsientide vahel.

Mis riskid Teysunoga kaasnevad?

Teysono ja tsisplatiini kombinatsiooniga ravitavate kaugelearenenud maovähiga patsientide kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud liiki valgeliblede vähesus), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus) ja väsimus.

Metastaatilise kolorektaalvähiga patsientidel tekkivad kõrvalnähud on sarnased nendega, mida on täheldatud kaugelearenenud maovähi korral.

Ravimit ei tohi kasutada järgmised patsiendirühmad:

- patsiendid, kes saavad samal ajal ravi muu fluoropürimidiiniga (vähiravimite rühm, kuhu kuulub Teysuno) või kellel on esinenud raskeid ja ootamatuid reaktsioone fluoropürimidiinravile;
- patsiendid, kellel teadaolevalt puudub DPD-ensüümi aktiivsus, samuti patsiendid, keda eelneva nelja nädala jooksul on ravitud selle ensüümi aktiivsust blokeeriva ravimiga;
- rasedad või imetavad patsiendid;
- patsiendid, kellel on raske leukopeenia, neutropeenid või trombotsütopeenid (vastavalt leukotsüütide ehk vere valgeliblede, neutrofiilide ehk teatud valgeliblede või trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus);
- raskete neeruprobleemidega patsiendid, kes vajavad dialüüsi;
- patsiendid, kes ei tohi kasutada tsisplatiini, oksaliplatiini, irinotekaani ega bevatsisumaabi.

Teysuno kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Teysuno ELis heaks kiideti?

On tõendatud, et Teysuno ja tsisplatiini kombinatsioon on efektiivne maovähi ravis ning kirjanduse analüüs näitas Teysunol põhinevate ravide efektiivsust metastaatilise kolorektaalvähi ravis patsientidel, kellele teised fluoropürimidiinipõhised raviskeemid ei sobi kõrvalnähtude tõttu. Teysuno ohutusprofiili peetakse vastuvõetavaks. Euroopa Raviamet otsustas, et Teysuno kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Teysuno ohutu ja efektiivne kasutamine?

Teysuno ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Teysuno kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Teysuno kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Teysuno kohta

Teysuno on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 14. märtsil 2011.

Lisateave Teysuno kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teysuno

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01.2022