



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teysuno (*tegafuuri/gimerasiili/oterasiili*)

Yleistiedot Teysunosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Teysuno on ja mihin sitä käytetään?

Teysuno on syöpälääke. Se kuuluu fluoropyrimidiini-nimisten syöpälääkkeiden ryhmään, ja yhdessä sisplatiinin (toisen syöpälääkkeen) kanssa sillä hoidetaan pitkälle edennyttä mahasyöpää. Sitä käytetään myös metastoittaisen kolorektaalisyövän (paksu- ja peräsuolen syöpä, joka on levinnyt muualle kehoon) hoitoon, kun potilaita ei voida enää hoitaa muilla fluoropyrimidiineillä sietämättömien haittavaikutusten takia. Silloin sitä voidaan käyttää yksinään tai oksaliplatiini- tai irinotekaani-nimisten syöpälääkkeiden kanssa joko toisen lääkkeen, bevasitsumabin, kanssa tai ilman sitä.

Teysunon vaikuttavat aineet ovat tegafuuri, gimerasiili ja oterasiili.

Miten Teysunoa käytetään?

Teysunoa voi määrätä ainoastaan syövän lääkehoitoon perehtynyt lääkäri.

Ennen hoidon aloittamista suositellaan sen selvittämistä, onko potilaalla toimiva dihydropyrimidiinidehydrogenaasi-entsyymi (DPD).

Teysunoa on saatavana kapseleina, joissa on 15 mg tegafuuria, 4,35 mg gimerasiilia ja 11,8 mg oterasiilia, sekä kapseleina, joissa on 20 mg tegafuuria, 5,8 mg gimerasiilia ja 15,8 mg oterasiilia. Suositeltu aloitusannos määräytyy potilaan painon ja pituuden mukaan. Kapselit on otettava ainakin tunti ennen ateriaa tai vähintään tunti sen jälkeen.

Pitkälle edenneen mahasyövän hoidossa Teysunoa käytetään neljän viikon hoitajaksoissa, jotka alkavat sisplatiinin antopäivänä. Kapseleita otetaan kahdesti vuorokaudessa 21 päivän ajan, minkä jälkeen on seitsemän päivän tauko ennen seuraavaa hoitajaksoa. Sisplatiinihoito lopetetaan kuuden hoitajakson jälkeen, mutta Teysuno-hoitoa jatketaan, mikäli sairaus ei pahene ja haittavaikutukset pysyvät siedettävänä.

Metastaattisen kolorektaalisyövän hoidossa Teysunoa käytetään kolmen viikon hoitajaksoissa. Kapseleita otetaan kahdesti vuorokaudessa 14 päivän ajan, minkä jälkeen on seitsemän päivän tauko ennen seuraavaa hoitajaksoa. Bevasitsumabia voidaan antaa kunkin hoitajakson päivänä 1. Jos

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



Teysunoa annetaan yhdistelmänä oksaliplatiinin ja irinotekaanin kanssa, suositellaan käytettävän pienempää annosta.

Annoksia on mukautettava, jos potilaalla on munuaissairaus tai jos potilaalle ilmaantuu tiettyjä haittavaikutuksia. Potilaille, joilla on osittainen DPD-puutos, voidaan harkita pienempää aloitusannosta.

Lisätietoja Teysunon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Teysuno vaikuttaa?

Teysunon vaikuttava aine, tegafuuri, on sytotoksinen aine (nopeasti jakautuvia soluja, kuten syöpäsoluja, tuhoava lääke). Tegafuuri muuttuu edelleen fluorourasiili-nimiseksi lääkeaineeksi elimistössä, kasvainkudoksessa suuremmissa määrin kuin terveessä kudoksessa.

Fluorourasiili on hyvin samankaltainen aine kuin pyrimidiini. Pyrimidiini on osa solujen geenistä (DNA ja RNA). Elimistössä fluorourasiili ottaa pyrimidiinin paikan ja häiritsee uuden DNA:n tuottamiseen osallistuvien entsyymien toimintaa. Se estää kasvainsolujen kasvun ja lopulta tuhoaa ne.

Teysunon kahden muun vaikuttavan aineen ansiosta tegafuuri on tehokas pienempinä annoksina, jolloin haittavaikutuksia on vähemmän. Gimerasiili ehkäisee fluorourasiilin hajoamista ja oterasiili vähentää fluorourasiilin toimintaa suoliston normaalissa kudoksessa, jossa ei ole syöpää.

Mitä hyötyä Teysunosta on havaittu tutkimuksissa?

Mahasyöpä

Kliinisissä tutkimuksissa on osoitettu, että pitkälle edenneen mahasyövän hoidossa Teysuno on yhtä tehokas kuin fluorourasiili. Päättökäytöksessä Teysunoa verrattiin fluorourasiili-syöpälääkkeeseen, joka annettiin infuusiona. Tutkimukseen osallistui 1 053 aikuista, joilla oli pitkälle edennyt mahasyöpä. Kumpaakin lääkettä käytettiin yhdessä sisplatiinin kanssa. Tehon tärkeimpänä mittana oli potilaiden eloonjäämisaika.

Hoito Teysuno-kapseleilla oli yhtä tehokas kuin fluorourasiili-infuusiohoito. Teysunoa yhdessä sisplatiinin kanssa saaneet potilaat elivät keskimäärin 8,6 kuukautta, ja fluorourasiilia sisplatiinin kanssa saaneet potilaat elivät keskimäärin 7,9 kuukautta.

Kolorektaalisyöpä

Yhtiö esitti tuloksia retrospektiivisistä kohorttitutkimuksista, joissa Teysunoa käytettiin metastoivien kolorektaalisyövän hoidossa sen jälkeen, kun potilaille oli kehittynyt sietämättömiä haittavaikutuksia muista fluoropyrimidiinipohjaisista hoidoista. Lisäksi yhtiö toimitti katsauksen ja analyysin tieteellisestä kirjallisuudesta peräisin olevista tutkimuksista, joissa Teysuno-hoitoa verrattiin muihin fluoropyrimidiineihin metastoivien kolorektaalisyövän hoidossa. Tähän analyysiin sisältyi yhteensä 1 062 potilasta, joita oli hoidettu Teysuno-pohjaisilla hoidoilla, ja 1 055 potilasta, joita oli hoidettu muilla fluoropyrimidiinipohjaisilla hoidoilla. Analyysi osoitti, että sekä aika, jonka potilaat elivät ilman sairauden pahenemista, että potilaiden kokonaiselinaika olivat Teysunolla hoidetuilla potilailla samankaltainen kuin muilla lääkkeillä hoidetuilla potilailla.

Mitä riskejä Teysunoon liittyy?

Teysunon ja sisplatiinin yhdistelmällä hoidettujen, pitkälle edennyttä mahasyöpää sairastavien potilaiden yleisimmät vaikeat haittavaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla

kymmenestä) ovat neutropenia (neutrofiilien eli erään valkosolutyypin vähyys), anemia (punasolujen vähyys) ja väsymys.

Metastaattista kolorektaalisyöpää sairastaneiden potilaiden haittavaikutukset vaikuttavat samankaltaisilta kuin pitkälle edennyttä mahasyöpää sairastavien potilaiden haittavaikutukset.

Seuraavat potilasryhmät eivät saa käyttää Teysunoa:

- potilaat, jotka saavat parhaillaan toista fluoropyrimidiiniä (syöpälääkkeiden ryhmä, johon myös Teysuno kuuluu) tai joille fluoropyrimidiinihoito on aiheuttanut vakavia ja odottamattomia reaktioita
- potilaat, joilla tiedetään olevan DPD-entsyymin toimintavajaus sekä potilaat, jotka ovat neljän edeltävän viikon aikana saaneet lääkettä, joka estää DPD-entsyymin toiminnan
- raskaana olevat tai imettävät potilaat
- potilaat, joilla on vaikea leukopenia, neutropenia tai trombosytopenia (valkosolujen tai verihiutaleiden määrän vähäisyys)
- potilaat, joilla on dialyysihoitoa edellyttävä vaikea munuaissairaus
- potilaat, joille ei saa antaa sisplatiinia, oksaliplatiinia, irinotekaania tai bevasitsumabia.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Teysunon ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Teysuno on hyväksytty EU:ssa?

Sisplatiiniin yhdistettynä Teysunon on osoitettu olevan tehokas mahasyövän hoidossa, ja kirjallisuuden analyysi on osoittanut, että Teysuno-pohjaiset hoidot ovat tehokkaita metastaattisen kolorektaalisyövän hoidossa niillä potilailla, jotka eivät voi käyttää muita fluoropyrimidiinipohjaisia lääkkeitä haittavaikutusten takia. Lääkkeen turvallisuusprofiilia pidetään hyväksyttävänä. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Teysunon hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Teysunon turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Teysunon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Teysunon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Teysunosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Teysunosta

Teysuno sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 14. maaliskuuta 2011.

Lisää tietoa Teysunosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teysuno

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 01-2022.