



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teysuno (*tégafur/giméracil/otéracil*)

Aperçu de Teysuno et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Teysuno et dans quel cas est-il utilisé?

Teysuno est un médicament anticancéreux. Il appartient à un groupe de médicaments anticancéreux appelés fluoropyrimidines et est utilisé pour traiter le cancer gastrique (de l'estomac) avancé en association avec le cisplatine (un autre médicament anticancéreux). Il est également utilisé pour traiter le cancer colorectal métastatique (cancer du côlon et du rectum qui s'est propagé ailleurs dans le corps) chez les patients qui ne peuvent plus être traités par d'autres fluoropyrimidines en raison d'effets indésirables inacceptables. Il peut être utilisé seul ou avec les médicaments anticancéreux oxaliplatine ou irinotécan, avec ou sans un autre médicament, le bévacizumab.

Teysuno contient les substances actives tégafur, giméracil et otéracil.

Comment Teysuno est-il utilisé?

Teysuno ne doit être prescrit que par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

Avant de commencer le traitement, il est recommandé de vérifier, au moyen d'un test, si les patients sont porteurs d'une enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) fonctionnelle.

Teysuno est disponible sous forme de gélules contenant 15 mg de tégafur avec 4,35 mg de giméracil et 11,8 mg d'otéracil, ainsi que de gélules contenant 20 mg de tégafur avec 5,8 mg de giméracil et 15,8 mg d'otéracil. La dose initiale recommandée dépend de la taille et du poids du patient. Les comprimés de Teysuno devraient être pris au moins une heure avant ou après un repas.

Pour le traitement du cancer gastrique avancé, Teysuno est utilisé au cours d'un cycle de quatre semaines commençant le jour de l'administration du cisplatine. Les gélules sont administrées deux fois par jour pendant 21 jours, suivis d'un intervalle de 7 jours avant le cycle de traitement suivant. Le traitement par cisplatine s'arrête après six cycles, mais le traitement par Teysuno est poursuivi sauf si la maladie s'aggrave ou si les effets indésirables sont inacceptables.

Pour le traitement du cancer colorectal métastatique, Teysuno est utilisé au cours d'un cycle de trois semaines, avec des gélules administrées deux fois par jour pendant 14 jours, suivies d'un intervalle de

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



7 jours avant de commencer le cycle suivant. Le bévacicumab peut être administré le premier jour de chaque cycle. Si Teysuno est administré en association avec l'oxaliplatine et l'irinotécan, une dose plus faible est recommandée.

Les doses doivent être ajustées pour les patients présentant une insuffisance rénale et pour les patients présentant certains effets indésirables. Pour les patients présentant un déficit partiel en DPD, une dose initiale plus faible peut être envisagée.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Teysuno, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Teysuno agit-il?

La principale substance active de Teysuno, le tégafur, est un médicament cytotoxique (un médicament qui détruit rapidement les cellules qui se divisent, comme les cellules cancéreuses). Le tégafur est converti en un médicament appelé fluorouracile dans l'organisme, mais plutôt dans les cellules tumorales que dans les tissus normaux.

Le fluorouracile est très similaire à la pyrimidine. La pyrimidine fait partie du matériel génétique des cellules (ADN et ARN). Dans l'organisme, le fluorouracile prend la place de la pyrimidine et agit sur les enzymes responsables de la production de nouvel ADN. Il empêche ainsi la croissance des cellules tumorales et finit par les détruire.

Les deux autres substances actives présentes dans Teysuno permettent au tégafur d'être efficace à des doses plus faibles et avec moins d'effets indésirables: le giméracil en empêchant la dégradation du fluorouracile et l'otéracil en réduisant l'activité du fluorouracile dans les tissus normaux, non cancéreux, dans l'intestin.

Quels sont les bénéfices de Teysuno démontrés au cours des études?

Cancer gastrique

Des essais cliniques ont montré que Teysuno était aussi efficace que le fluorouracile dans le traitement du cancer gastrique avancé. Dans l'étude principale, Teysuno a été comparé au médicament anticancéreux fluorouracile administré en perfusion à 1 053 adultes atteints d'un cancer gastrique avancé. Les deux médicaments ont été administrés en association avec du cisplatine. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la durée de vie des patients.

Le traitement par Teysuno s'est révélé aussi efficace qu'un traitement par perfusions de fluorouracile. Les patients ayant reçu Teysuno en association avec du cisplatine ont vécu en moyenne 8,6 mois, contre 7,9 mois pour les patients sous fluorouracile en association avec du cisplatine.

Cancer colorectal

La société a présenté les résultats d'études de cohorte rétrospectives dans lesquelles Teysuno a été utilisé pour traiter le cancer colorectal métastatique, après que les patients ont présenté des effets indésirables inacceptables avec d'autres traitements à base de fluoropyrimidine. En outre, la société a fourni un examen et une analyse des études de la littérature scientifique dans lesquelles le traitement par Teysuno a été comparé à d'autres fluoropyrimidines pour le traitement du cancer colorectal métastatique. Au total, 1 062 patients traités par des traitements à base de Teysuno et 1 055 patients traités par d'autres traitements à base de fluoropyrimidine ont été inclus dans cette analyse. L'analyse a montré que la durée de vie des patients sans aggravation de leur maladie et la durée de vie globale

étaient comparables entre les patients traités par Teysuno et les patients traités par d'autres médicaments.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Teysuno?

Chez les patients atteints d'un cancer gastrique avancé et traités par Teysuno en association avec du cisplatine, les effets indésirables graves les plus couramment observés (qui peuvent toucher plus d'un patient sur 10) sont les suivants: neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs), anémie (faible nombre de globules rouges) et fatigue.

Chez les patients atteints d'un cancer colorectal métastatique, les effets indésirables semblent similaires à ceux observés chez les patients traités pour un cancer gastrique avancé.

Teysuno ne doit pas être utilisé dans les groupes suivants:

- les patients recevant une autre fluoropyrimidine (un groupe de médicaments anticancéreux qui comprend Teysuno) ou qui ont développé des réactions sévères et inattendues à un traitement contenant une fluoropyrimidine;
- les patients connus comme n'ayant pas d'activité enzymatique DPD, ainsi que les patients qui, au cours des quatre semaines précédentes, ont été traités par un médicament qui bloque cette enzyme;
- les femmes enceintes ou allaitantes;
- les patients ayant une leucopénie, une neutropénie ou une thrombocytopénie (faibles taux de globules blancs ou de plaquettes dans le sang) sévères;
- les patients ayant de graves problèmes de reins nécessitant une dialyse;
- les patients qui ne doivent pas recevoir de cisplatine, d'oxaliplatine, d'irinotécan ou de bévacizumab.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Teysuno, voir la notice.

Pourquoi Teysuno est-il autorisé dans l'UE?

Teysuno, en association avec le cisplatine, s'est avéré efficace dans le traitement du cancer gastrique, et l'analyse de la littérature a montré que les traitements à base de Teysuno étaient efficaces pour le cancer colorectal métastatique chez les patients pour lesquels les autres schémas thérapeutiques à base de fluoropyrimidine ne sont pas une option en raison de leurs effets indésirables. Le profil de sécurité du médicament est jugé acceptable. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Teysuno sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Teysuno?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Teysuno ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Teysuno sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Teysuno sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Teysuno:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Teysuno, le 14 mars 2011.

De plus amples informations sur Teysuno sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teysuno

Dernière mise à jour du présent aperçu: 01-2022.