



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Teysuno (*tegafur/gimeracil/oteracil*)

Pregled informacija o lijeku Teysuno i zašto je odobren u EU-u

### Što je Teysuno i za što se koristi?

Teysuno je lijek protiv raka. Pripada skupini lijekova protiv raka koji se nazivaju fluoropirimidini i koristi se za liječenje uznapredovalog karcinoma želudca (raka želudca) zajedno s cisplatinom (drugim lijekom protiv raka). Koristi se i za liječenje metastatskog kolorektalnog raka (rak debelog crijeva i rektuma koji se proširio drugdje u tijelu) u bolesnika koji se više ne mogu liječiti drugim fluoropirimidinima zbog neprihvatljivih nuspojava. Za to se može koristiti kao monoterapija ili s lijekovima protiv raka oksaliplatinom ili irinotekanom, s drugim lijekom bevacizumabom ili bez njega.

Teysuno sadrži djelatne tvari tegafur, gimeracil i oteracil.

### Kako se Teysuno primjenjuje?

Lijek Teysuno treba propisivati samo liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Prije početka liječenja preporučuje se provjeriti imaju li bolesnici funkcionalni enzim dihidropirimidin dehidrogenazu (DPD).

Teysuno je dostupan u obliku kapsula koje sadrže 15 mg tegafura s 4,35 mg gimeracila i 11,8 mg oteracila te u obliku kapsula koje sadrže 20 mg tegafura s 5,8 mg gimeracila i 15,8 mg oteracila. Preporučena početna doza ovisi o tjelesnoj težini i visini bolesnika. Kapsule Teysuno treba uzimati najmanje jedan sat prije ili poslije obroka.

Teysuno se pri liječenju uznapredovalog raka želudca koristi u ciklusu od četiri tjedna počevši od dana primjene cisplatina. Kapsule se uzimaju dva puta dnevno tijekom 21 dana, nakon čega treba napraviti stanku od 7 dana prije sljedećeg ciklusa liječenja. Liječenje cisplatinom prestaje nakon šest ciklusa, no nastavlja se liječenje lijekom Teysuno, osim u slučaju pogoršanja bolesti ili neprihvatljivih nuspojava.

Za liječenje metastatskog kolorektalnog raka, Teysuno se koristi u ciklusu od tri tjedna, pri čemu se kapsule daju dva puta dnevno tijekom 14 dana, nakon čega je prije sljedećeg ciklusa potrebno napraviti stanku od 7 dana. Bevacizumab se može dati 1. dan svakog ciklusa. Ako se Teysuno daje u kombinaciji s oksaliplatinom i irinotekanom, preporučuje se manja doza.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Doze se moraju prilagoditi bolesnicima s bolešću bubrega i bolesnicima kod kojih se pojave određene nuspojave. Za bolesnike s djelomičnim nedostatkom enzima DPD može se razmotriti manja početna doza

Za više informacija o primjeni lijeka Teysuno pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **Kako djeluje Teysuno?**

Djelatna tvar lijeka Teysuno, tegafur, citotoksičan je lijek (lijek koji uništava stanice koje se brzo dijele, kao što su stanice raka). Tegafur se u tijelu pretvara u lijek fluorouracil, i to u većoj mjeri u stanicama tumora nego u zdravom tkivu.

Fluorouracil je vrlo sličan pirimidinu. Pirimidin je dio genetskog materijala stanica (DNK i RNK). U tijelu fluorouracil preuzima ulogu pirimidina i ometa enzime uključene u stvaranje novog DNK-a. Uslijed toga blokira rast stanica tumora te naposljetku uzrokuje njihovo odumiranje.

Ostale dvije djelatne tvari lijeka Teysuno omogućuju tegafuru učinkovitost pri manjim dozama i s manje nuspojava: gimeracil sprječavanjem raspadanja fluorouracila te oteracil smanjenjem aktivnosti fluorouracila u normalnom, nekancerogenom tkivu u crijevu.

## **Koje su koristi od lijeka Teysuno utvrđene u ispitivanjima?**

### **Rak želuca**

U kliničkim se ispitivanjima Teysuno pokazao jednako učinkovitim u liječenju uznapredovalog raka želuca kao i fluorouracil. Lijek Teysuno u glavnom je ispitivanju uspoređen s lijekom protiv raka fluorouracilom koji se davao u obliku infuzije u 1053 odrasle osobe s uznapredovalim rakom želuca. Oba su se lijeka davala u kombinaciji s cisplatinom. Glavna mjera učinkovitosti bila je koliko su dugo bolesnici preživjeli.

Liječenje kapsulama Teysuno bilo je podjednako učinkovito kao liječenje infuzijama fluorouracila. Bolesnici koji su primali Teysuno u kombinaciji s cisplatinom preživjeli su prosječno 8,6 mjeseci u usporedbi sa 7,9 mjeseci koliko su preživjeli bolesnici koji su primali fluorouracil u kombinaciji s cisplatinom.

### **Kolorektalni rak**

Tvrtka je predstavila rezultate retrospektivnih kohortnih ispitivanja u kojima je Teysuno korišten za liječenje metastatskog kolorektalnog raka, nakon što su bolesnici iskusili neprihvatljive nuspojave s drugim liječenjima na bazi fluoropirimidina. Osim toga, tvrtka je dala pregled i analizu ispitivanja iz znanstvene literature u kojima je liječenje lijekom Teysuno uspoređeno s drugim fluoropirimidinima za liječenje metastatskog kolorektalnog raka. Ukupno su u tu analizu uključena 1062 bolesnika liječena terapijom na bazi lijeka Teysuno i 1055 bolesnika liječena drugim terapijama na bazi fluoropirimidina. Analiza je pokazala da su vrijeme koje su bolesnici živjeli bez pogoršanja bolesti i ukupno vrijeme života bolesnika usporedivi između bolesnika liječenih lijekom Teysuno i bolesnika liječenih drugim lijekovima.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Teysuno?**

U bolesnika s uznapredovalim rakom želuca liječenih lijekom Teysuno u kombinaciji s cisplatinom najčešće ozbiljne nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu neutropenija (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), anemija (mali broj crvenih krvnih stanica) i umor.

U bolesnika s metastatskim kolorektalnim rakom nuspojave su slične onima koje su zabilježene u bolesnika koji se liječe od uznapredovalog raka želuca.

Teysuno se ne smije primjenjivati u sljedećim skupinama bolesnika:

- u bolesnika koji trenutačno primaju drugi fluoropirimidin (skupina lijekova protiv raka koji uključuju Teysuno) ili koji su imali teške ili neočekivane reakcije na liječenje fluoropirimidinom
- u bolesnika kod kojih je dokazana neaktivnost enzima DPD, kao i u bolesnika koji su u protekla četiri tjedna liječeni lijekom koji blokira taj enzim
- u trudnica ili dojilja
- u bolesnika s ozbiljnom leukopenijom, neutropenijom ili trombocitopenijom (niskim razinama bijelih krvnih stanica ili trombocita u krvi)
- u bolesnika s teškim problemima s bubrezima kojima je potrebna dijaliza
- u bolesnika koji ne smiju primati cisplatin, oksaliplatin, irinotekan ili bevacizumab.

Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Teysuno potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Teysuno odobren u EU-u?**

Teysuno se u kombinaciji s cisplatinom pokazao učinkovitim u liječenju raka želuca, a analiza literature pokazala je da su liječenja na bazi lijeka Teysuno učinkovita za metastatski kolorektalni rak u bolesnika za koje drugi režimi na bazi fluoropirimidina nisu mogući zbog nuspojava. Sigurnosni profil lijeka smatra se prihvatljivim. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Teysuno nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Teysuno?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Teysuno nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Teysuno kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Teysuno pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Teysuno**

Lijek Teysuno dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je na snazi u EU-u od 14. ožujka 2011.

Više informacija o lijeku Teysuno dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teysuno](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teysuno)

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 1. 2022.