



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teysuno (*tegafur/gimeracil/oteracil*)

A Teysuno-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Teysuno és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Teysuno egy daganatellenes gyógyszer. A fluoropirimidineknek nevezett daganatellenes gyógyszerek csoportjába tartozik, és az előrehaladott gyomordaganat kezelésére alkalmazzák ciszplatinnal (egy másik daganatellenes gyógyszerrel) kombinációban. Emellett az áttétes vastagbél- és végbéldaganat (olyan, a vastagbelet és a végbélet érintő daganat, amely átterjedt a szervezet más részeire is) kezelésére is alkalmazzák olyan betegeknél, akiknél az elfogadhatatlan mellékhatások miatt más fluoropirimidinekkel végzett kezelés már nem lehetséges. Ebben az esetben alkalmazható önmagában, illetve az oxaliplatin vagy irinotekán daganatellenes gyógyszerekkel kombinációban, egy másik gyógyszerrel, bevacizumabbal vagy anélkül.

A Teysuno hatóanyaga a tegafur, a gimeracil és az oteracil.

Hogyan kell alkalmazni a Teysuno-t?

A Teysuno-t kizárólag a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában jártas szakorvos írhatja fel.

A kezelés megkezdése előtt ajánlott egy vizsgálattal ellenőrizni, hogy a betegnél működik-e a dihidropirimidin-dehidrogenáz (DPD) enzim.

A Teysuno 15 mg tegafurt, 4,35 mg gimeracilt és 11,8 mg oteracilt, illetve 20 mg tegafurt, 5,8 mg gimeracilt és 15,8 mg oteracilt tartalmazó kapszulák formájában kapható. Az ajánlott kezdő adag a beteg testmagasságától és testtömegétől függ. A Teysuno kapszulát legalább egy órával étkezés előtt vagy étkezés után kell bevenni.

Előrehaladott gyomordaganat kezelése esetén a Teysuno-t négyhetes kezelési ciklusban kell alkalmazni, amely a ciszplatin beadásának napján kezdődik. A kapszulákat 21 napon keresztül naponta kétszer kell bevenni, majd a következő kezelési ciklus előtt 7 napos szünetet kell tartani. A ciszplatin-kezelést hat ciklus után le kell állítani, de a Teysuno-kezelést folytatni kell, amíg a betegség nem súlyosbodik vagy a mellékhatások elfogadhatók.

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



Áttétes vastagbél- és végbéldaganat kezelése esetén a Teysuno-t háromhetes ciklusban kell alkalmazni, amely során a kapszulákat 14 napon keresztül naponta kétszer kell bevenni, majd a következő kezelési ciklus előtt 7 napos szünetet kell tartani. A bevacizumab minden ciklus 1. napján adható. Ha a Teysuno-t oxaliplatinnal és irinotekánnal kombinációban adják, alacsonyabb adag alkalmazása javasolt.

Vesebetegségben szenvedőknél, és azoknál a betegeknél, akiknél bizonyos mellékhatások alakulnak ki, az adagot módosítani kell. Részleges DPD-hiányban szenvedő betegeknél alacsonyabb kezdő adag alkalmazása mérlegelhető.

A Teysuno alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Teysuno?

A Teysuno fő hatóanyaga, a tegafur egy citotoxikus gyógyszer (a gyorsan osztódó, köztük a daganatos sejteket elpusztító gyógyszer). A tegafur a szervezetben fluorouracillá alakul át, a daganatos sejtekben nagyobb mennyiségben, mint az egészséges szövetekben.

A fluorouracil nagyon hasonló a pirimidinhez. A pirimidin a sejtek genetikai anyagának (DNS és RNS) alkotórésze. A szervezetben a fluorouracil elfoglalja a pirimidin helyét, és kölcsönhatásba lép az új DNS előállításában részt vevő enzimekkel. Ennek eredményeként megakadályozza a daganatos sejtek növekedését, és végül elpusztítja őket.

A Teysuno két másik hatóanyaga lehetővé teszi, hogy a tegafur alacsonyabb dózisban, kevesebb mellékhatással is hatásos legyen: a gimeracil megakadályozza a fluorouracil lebomlását, az oteracil pedig csökkenti a fluorouracil aktivitását a bélben lévő egészséges, nem daganatos szövetekben.

Milyen előnyei voltak a Teysuno alkalmazásának a vizsgálatok során?

Gyomordaganat

A klinikai vizsgálatokban a Teysuno ugyanolyan hatékonynak bizonyult az előrehaladott gyomordaganat kezelésében, mint a fluorouracil. A fő vizsgálatban a Teysuno-t az infúzió formájában alkalmazott fluorouracil daganatellenes gyógyszerrel hasonlították össze 1053, előrehaladott gyomordaganatban szenvedő felnőtt bevonásával. Mindkét gyógyszert ciszplatinnal kombinációban alkalmazták. A hatásosság fő mutatója az volt, hogy mennyi ideig éltek a betegek.

A Teysuno kapszulákkal végzett kezelés ugyanolyan hatékony volt, mint a fluorouracil infúzióval végzett kezelés. A Teysuno-t ciszplatinnal kombinációban kapó betegek átlagosan 8,6 hónapig, a fluorouracilt ciszplatinnal kombinációban kapó betegek pedig 7,9 hónapig éltek.

Vastagbél- és végbéldaganat

A vállalat retrospektív kohorsz-vizsgálatok eredményeit nyújtotta be, amelyekben a Teysuno-t áttétes vastag- és végbéldaganat kezelésére alkalmazták, miután a betegeknél elfogadhatatlan mellékhatásokat tapasztaltak egyéb fluoropirimidin alapú kezelésekkel összefüggésben. Emellett a vállalat a tudományos szakirodalomból származó vizsgálatok felülvizsgálatát és elemzését is benyújtotta, amelyekben a Teysuno-kezelést az áttétes vastag- és végbéldaganat kezelésében más fluoropirimidinekkel hasonlították össze. Az elemzésbe összesen 1062, Teysuno-alapú terápiában, illetve 1055, egyéb fluoropirimidin alapú kezelésekben részesült beteget vontak be. Az elemzés alapján mind a betegség súlyosbodása nélkül eltelt idő, mind pedig a betegek teljes túlélése összevethető mértékű volt a Teysuno-val és az egyéb gyógyszerekkel kezelt betegek között.

Milyen kockázatokkal jár a Teysuno alkalmazása?

A Teysuno és a ciszplatin kombinációjával kezelt, előrehaladott gyomordaganatban szenvedő betegeknél előforduló leggyakoribb súlyos mellékhatások (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a neutropénia (a fehérvérsejtek egyik típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje), a vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám) és a fáradtság.

Áttétes vastag- és végbéldaganatban szenvedő betegek esetén a mellékhatások hasonlóak az előrehaladott gyomordaganat miatt kezelt betegeknél tapasztaltakhoz.

A Teysuno nem alkalmazható az alábbi betegcsoportokban:

- olyan betegeknél, akik jelenleg egy másik fluoropirimidint (daganatellenes gyógyszer-csoport, amelybe a Teysuno is tartozik) kapnak, vagy akiknél súlyos és váratlan reakció lépett fel a fluoropirimidin-kezeléssel szemben;
- olyan betegeknél, akiknél ismert a DPD enzim aktivitásának hiánya, illetve azoknál, akik a kezelést megelőző négy hétben olyan kezelésben részesültek, amely ezt az enzimet gátolja;
- terhes vagy szoptató nőknél;
- súlyos leukopéniában, neutropéniában vagy trombocitopéniában (alacsony fehérvérsejt- vagy vérlemezkészám a vérben) szenvedő betegeknél;
- dialízist igénylő, súlyos vesebetegségben szenvedő betegeknél;
- olyan betegeknél, akik nem kaphatnak ciszplatin, oxaliplatin, irinotekánt vagy bevacizumabot.

A Teysuno alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Teysuno forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Teysuno ciszplatinnal együtt alkalmazva hatásosnak bizonyult a gyomordaganat kezelésében, és a szakirodalom elemzése alapján a Teysuno-alapú kezelések hatásosnak bizonyultak az áttétes vastag- és végbéldaganat kezelésében olyan betegeknél, akiknél az egyéb fluoropirimidin alapú kezelések mellékhatások miatt nem lehetségesek. A gyógyszer biztonságossági profilját elfogadhatónak tartották. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Teysuno alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Teysuno biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Teysuno biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Teysuno alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Teysuno alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Teysuno-val kapcsolatos egyéb információ

2011. március 14-én a Teysuno az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Teysuno-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teysuno

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 01-2022.