



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teysuno (*tegafur/gimeracil/oteracil*)

Sintesi di Teysuno e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Teysuno e per cosa si usa?

Teysuno è un medicinale antitumorale. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati fluoropirimidine ed è usato nel trattamento del carcinoma gastrico (cancro dello stomaco) in stadio avanzato in associazione con cisplatino (un altro medicinale antitumorale). È altresì usato nel trattamento del cancro metastatico di colon e retto (un cancro che si è diffuso ad altre parti del corpo) in pazienti che non possono più essere trattati con altre fluoropirimidine, a causa di effetti indesiderati inaccettabili. In questo caso il medicinale può essere usato da solo o in combinazione con i medicinali antitumorali oxaliplatino o irinotecan, con o senza un altro medicinale, bevacizumab.

Teysuno contiene i principi attivi tegafur, gimeracil e oteracil.

Come si usa Teysuno?

Teysuno deve essere prescritto soltanto da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Prima di iniziare il trattamento, si raccomanda di sottoporre i pazienti a esami per verificare il corretto funzionamento dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD).

Teysuno è disponibile sotto forma di capsule contenenti 15 mg di tegafur con 4,35 mg di gimeracil e 11,8 mg di oteracil, nonché di capsule contenenti 20 mg di tegafur con 5,8 mg di gimeracil e 15,8 mg di oteracil. La dose iniziale raccomandata dipende dall'altezza e dal peso del paziente. Le capsule di Teysuno devono essere assunte almeno un'ora prima di un pasto o un'ora dopo.

Per il trattamento del cancro dello stomaco in stadio avanzato Teysuno è somministrato in cicli di quattro settimane, a partire dal giorno della somministrazione di cisplatino. Le capsule sono somministrate due volte al giorno per 21 giorni, cui fa seguito un'interruzione di 7 giorni prima del ciclo successivo. Il trattamento con cisplatino termina dopo sei cicli, mentre quello con Teysuno va proseguito a meno che la malattia non si aggravi o gli effetti indesiderati non siano inaccettabili.

Per il trattamento del cancro metastatico di colon e retto, Teysuno è somministrato in cicli di tre settimane. Le capsule sono somministrate due volte al giorno per 14 giorni, cui fa seguito un'interruzione di 7 giorni prima dell'inizio del ciclo successivo. Bevacizumab può essere somministrato

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



il giorno 1 di ciascun ciclo. Se Teysuno è somministrato in combinazione con oxaliplatino e irinotecan, si raccomanda una dose più bassa.

È necessario adeguare le dosi nei pazienti con malattia epatica o renale e in quelli che lamentano determinati effetti indesiderati. Per i pazienti con deficit parziale di DPD può essere considerata una dose iniziale più bassa.

Per maggiori informazioni sull'uso di Teysuno, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Teysuno?

Il principio attivo principale di Teysuno, tegafur, è un medicinale citotossico (un medicinale in grado di uccidere le cellule che si dividono rapidamente, come quelle tumorali). Nell'organismo Tegafur viene convertito nel medicinale fluorouracile; tuttavia, la sua conversione è maggiore nelle cellule tumorali che nei tessuti sani.

Il fluorouracile è molto simile alla pirimidina. La pirimidina è una componente del materiale genetico delle cellule (DNA e RNA). Nell'organismo il fluorouracile sostituisce la pirimidina e interferisce con gli enzimi coinvolti nella produzione di nuovo DNA. In questo modo impedisce la crescita delle cellule tumorali fino a provocarne la morte.

Gli altri due principi attivi di Teysuno permettono a tegafur di essere efficace a dosi più basse e con meno effetti indesiderati: gimeracil impedendo la disgregazione del fluorouracile e oteracil riducendo l'attività del fluorouracile nei tessuti intestinali normali (non tumorali).

Quali benefici di Teysuno sono stati evidenziati negli studi?

Cancro dello stomaco

Negli studi clinici Teysuno ha dimostrato di essere altrettanto efficace di fluorouracile nel trattamento del cancro dello stomaco in stadio avanzato. Nello studio principale Teysuno è stato confrontato con il medicinale antitumorale fluorouracile somministrato per infusione in 1 053 adulti con cancro dello stomaco in stadio avanzato. Entrambi i medicinali sono stati somministrati in associazione a cisplatino. La principale misura dell'efficacia era la durata di vita dei pazienti.

Il trattamento con Teysuno in capsule è stato altrettanto efficace di quello con fluorouracile per infusione. I pazienti ai quali è stato somministrato Teysuno con cisplatino sono sopravvissuti in media 8,6 mesi rispetto ai 7,9 mesi dei pazienti trattati con fluorouracile e cisplatino.

Cancro di colon e retto

La ditta ha presentato risultati da studi di coorte retrospettivi in cui Teysuno è stato utilizzato nel trattamento del cancro metastatico di colon e retto, dopo che i pazienti avevano manifestato effetti indesiderati inaccettabili con altri trattamenti a base di fluoropirimidine. Inoltre, la ditta ha fornito una revisione e un'analisi di studi ricavati dalla letteratura scientifica in cui Teysuno è stato paragonato ad altre fluoropirimidine nel trattamento del cancro metastatico di colon e retto. In totale sono stati inclusi in questa analisi 1 062 pazienti trattati con terapie a base di Teysuno e 1 055 pazienti in cura con altri trattamenti a base di fluoropirimidine. Dallo studio è emerso che il periodo di tempo intercorso senza che la malattia peggiorasse così come la sopravvivenza generale dei pazienti erano paragonabili nei soggetti trattati con Teysuno e nei soggetti trattati con altri medicinali.

Quali sono i rischi associati a Teysuno?

Nei pazienti con cancro dello stomaco in stadio avanzato trattati con Teysuno in associazione a cisplatino gli effetti indesiderati gravi più comuni (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono neutropenia (bassa conta di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), anemia (bassa conta di globuli rossi) e stanchezza.

Nei pazienti con cancro metastatico di colon e retto, gli effetti indesiderati sembrano simili a quelli osservati nei soggetti trattati per cancro dello stomaco in stadio avanzato.

Teysuno non deve essere somministrato alle seguenti categorie di pazienti:

- pazienti in trattamento con un altro medicinale a base di fluoropirimidina (un gruppo di medicinali antitumorali cui appartiene anche Teysuno) o che hanno avuto reazioni gravi e inattese alla terapia con fluoropirimidina;
- pazienti nei quali è stata accertata l'assenza di attività dell'enzima DPD e pazienti che, nelle ultime quattro settimane, sono stati trattati con un medicinale che blocca tale enzima;
- donne in gravidanza o che allattano;
- pazienti affetti da forme gravi di leucopenia, neutropenia o trombocitopenia (bassi livelli di globuli bianchi o piastrine nel sangue);
- pazienti affetti da gravi problemi renali che necessitano di dialisi;
- pazienti cui è sconsigliato l'impiego di cisplatino, oxaliplatino, irinotecan o bevacizumab.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Teysuno, vedere il foglio illustrativo.

Perché Teysuno è autorizzato nell'UE?

Teysuno, in combinazione con cisplatino, ha dimostrato di essere efficace nel trattamento del cancro dello stomaco e da una disamina della letteratura è emerso che i trattamenti a base di Teysuno sono efficaci nei soggetti affetti da cancro metastatico di colon e retto per i quali altri regimi a base di fluoropirimidine sono sconsigliati a causa degli effetti indesiderati. Il profilo di sicurezza del medicinale è considerato accettabile. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Teysuno sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Teysuno?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Teysuno sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Teysuno sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Teysuno sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Teysuno

Teysuno ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 14 marzo 2011.

Ulteriori informazioni su Teysuno sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teysuno

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 01-2022.