



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Teysuno (tegafuras / gimeracilas / oteracilas)

Teysuno apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Teysuno ir kam jis vartojamas?

Teysuno – tai vaistas nuo vėžio. Jis priskiriamas prie vaistų nuo vėžio, vadinamų fluoropirimidiniais, ir kartu su cisplatina (kitu vaistu nuo vėžio) skiriamas gydant pažengusios stadijos skrandžio vėžį. Taip pat šiuo vaistu gydomas metastazavęs kolorektalinis vėžys (į kitas kūno dalis išplitęs gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžys), kai dėl nepriimtino šalutinio poveikio pacientų nebegalima gydyti kitais fluoropirimidinių grupės vaistais. Pagal šią indikaciją Teysuno gali būti skiriamas vienas arba kartu su vaistais nuo vėžio oksaliplatina arba irinotekanu ir su vaistu bevacizumabu arba be jo.

Teysuno sudėtyje yra veikliųjų medžiagų tegafuro, gimeracilo ir oteracilo.

### Kaip vartoti Teysuno?

Teysuno gali skirti tik gydymo vaistais nuo vėžio patirties turintis gydytojas.

Prieš pradėdant gydymą, rekomenduojama iširti, ar paciento organizme yra aktyvaus fermento dihidropirimidino dehidrogenazės (DPD).

Teysuno tiekiamas kapsulėmis, kuriose yra 15 mg tegafuro, 4,35 mg gimeracilo ir 11,8 mg oteracilo, ir kapsulėmis, kuriose yra 20 mg tegafuro, 5,8 mg gimeracilo ir 15,8 mg oteracilo. Rekomenduojama pradinė vaisto dozė priklauso nuo paciento svorio ir ūgio. Teysuno kapsules reikia vartoti bent valandą prieš valgį arba po jo.

Gydant pažengusios stadijos skrandžio vėžį, Teysuno vartojamas keturių savaitių ciklais; toks gydymo ciklas pradėdamas cisplatinos infuzijos dieną. Kapsulės vartojamos du kartus per parą 21 dieną, tada daroma 7 dienų pertrauka iki kito gydymo kurso. Po šešių ciklų gydymas cisplatina sustabdomas, bet gydymas Teysuno tęsiamas iki ligai pasunkėjant arba kol šalutinis poveikis tampa nepriimtinas.

Gydant metastazavusį kolorektalinį vėžį, Teysuno vartojamas trijų savaitių ciklais – 14 dienų kapsulės geriamos po du kartus per parą, tada daroma 7 dienų pertrauka prieš pradėdant kitą ciklą. Bevacizumabą galima suleisti 1-ą kiekvieno ciklo dieną. Jeigu Teysuno vartojamas kartu su oksaliplatina ir irinotekanu, rekomenduojama skirti mažesnę jo dozę.

---

**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



Inkstų ligomis sergantiems pacientams ir pacientams, kuriems pasireiškia tam tikri šalutinio poveikio reiškiniai, skiriamas dozes reikia koreguoti. Gydant pacientus, kuriems nustatytas dalinis DPD trūkumas, galima apsvarstyti galimybę skirti mažesnę pradinę dozę.

Daugiau informacijos apie Teysuno vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **Kaip veikia Teysuno?**

Veiklioji Teysuno medžiaga tegafuras yra citotoksinis vaistas (vaistas, dėl kurio poveikio žūsta sparčiai besidalijančios, pvz., vėžinės, ląstelės). Žmogaus organizme tegafuras pavirsta į vaistą fluorouracilą, bet vėžinėse ląstelėse šis procesas vyksta intensyviau, nei nepakitusiuose organizmo audiniuose.

Fluorouracilas yra labai panašus į pirimidiną. Pirimidinas – tai ląstelių genetinės medžiagos (DNR ir RNR) dalis. Žmogaus organizme fluorouracilas pakeičia pirimidiną ir sutrikdo naujos DNR gamyboje dalyvaujančius fermentus. Dėl tokio vaisto poveikio navikinės ląstelės nebegali augti ir galiausiai žūsta.

Dėl Teysuno sudėtyje esančių dar dviejų veikliųjų medžiagų – gimeracilo, kuris neleidžia fluorouracilui suskilti, ir oteracilo, kuris slopina fluorouracilo veikimą nepakitusiuose vėžio nepažeistuose žarnyno audiniuose, – tegafuro veiksmingumui užtikrinti pakanka mažesnės jo dozės, todėl jis sukelia mažiau šalutinio poveikio reiškinių.

## **Kokia Teysuno nauda nustatyta tyrimų metu?**

### **Skrandžio vėžys**

Atliekant klinikinius tyrimus nustatyta, kad Teysuno yra toks pat veiksmingas kaip fluorouracilas gydant pažengusios stadijos vėžį. Atliekant pagrindinį tyrimą, Teysuno buvo lyginamas su vaistu nuo vėžio fluorouracilu, kuris buvo lašinamas į veną 1 053 suaugusiesiems, sergantiems pažengusios stadijos skrandžio vėžiu. Abu vaistai buvo vartojami kartu su cisplatina. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų gyvenimo trukmė.

Gydymas Teysuno kapsulėmis buvo toks pat veiksmingas kaip gydymas fluorouracilo infuzijomis. Pacientai, kurie vartojo Teysuno ir cisplatiną, gyveno vidutiniškai 8,6 mėn., o pacientai, kurie vartojo fluorouracilą ir cisplatiną, – 7,9 mėn.

### **Gaubtinės ir tiesiosios žarnos vėžys**

Bendrovė pateikė retrospektyvinių kohortinių tyrimų rezultatus; atliekant šiuos tyrimus, Teysuno buvo gydomi pacientai, kuriems buvo diagnozuotas metastazavęs kolorektalinis vėžys, po to, kai jiems pasireiškė nepriimtinas gydymo kitais fluoropirimidinų grupės vaistais šalutinis poveikis. Be to, bendrovė pateikė mokslinėje literatūroje aprašytų tyrimų apžvalgą ir analizę; atliekant šiuos tyrimus, Teysuno buvo lyginamas su kitais fluoropirimidinų grupės vaistais gydant metastazavusį kolorektalinį vėžį. Į šią analizę buvo įtraukti iš viso 1 062 pacientai, kurie buvo gydomi Teysuno, ir 1 055 pacientai, kurie buvo gydomi kitais fluoropirimidinų grupės vaistais. Analizė atskleidė, kad tiek pacientų gyvenimo trukmė iki ligai pasunkėjant, tiek bendra pacientų išgyvenimo trukmė vartojant Teysuno ir vartojant kitus vaistus buvo panaši.

## **Kokia rizika susijusi su Teysuno vartojimu?**

Dažniausias sunkus Teysuno ir cisplatinos derinio šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) gydant pažengusios stadijos skrandžio vėžį yra neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius) ir nuovargis.

Gydant metastazavusį kolorektalinį vėžį pasireiškiantis šalutinis poveikis, atrodo, yra panašus į nustatomą gydant pažengusios stadijos skrandžio vėžį.

Teysuno negalima skirti šioms pacientų grupėms:

- pacientams, kurie vartoja kitą fluoropirimidinių grupės (vaistų nuo vėžio grupė, kuriai priskiriamas Teysuno) vaistą arba kuriems praityje pasireiškė sunkios ir netikėtos reakcijos į gydymą fluoropirimidiniais;
- pacientams, kuriems nustatytas dihidropirimidino dehidrogenazės trūkumas ir kurie per praėjusias keturias savaites buvo gydomi vaistu, kuris slopina šį fermentą;
- nėščioms ir žindančioms moterims;
- pacientams, kuriems nustatyta sunki leukopenija, neutropenija arba trombocitopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių arba trombocitų kiekis kraujyje);
- sunkių inkstų veiklos sutrikimų turintiems pacientams, kuriems reikalinga dializė;
- pacientams, kuriems negalima vartoti cisplatinos, oksaliplatinos, irinotekano arba bevacizumabo.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Teysuno sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Teysuno buvo registruotas ES?**

Nustatyta, kad kartu su cisplatina vartojamas Teysuno yra veiksmingas gydant skrandžio vėžį, o literatūros analizė atskleidė, kad Teysuno yra veiksmingas gydant metastazavusiu kolorektaliniu vėžiu sergančius pacientus, kuriems dėl šalutinio poveikio negalima taikyti gydymo kitais fluoropirimidinių grupės vaistais. Šio vaisto saugumo charakteristikos laikomos priimtinais. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Teysuno nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Teysuno vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Teysuno vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Teysuno vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Teysuno šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Teysuno**

Teysuno buvo registruotas visoje ES 2011 m. kovo 14 d.

Daugiau informacijos apie Teysuno rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teysuno](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teysuno).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-01.