



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teysuno (tegafūrs/gimeracils/oteracils)

Teysuno pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Teysuno un kāpēc tās lieto?

Teysuno ir zāles vēža ārstēšanai. Tās ir iekļautas pretvēža zāļu grupā, ko dēvē par fluorpirimidīniem un ko lieto, lai ārstētu progresējošu kuņģa vēzi kombinācijā ar cisplatīnu (citām pretvēža zālēm). Tās arī lieto metastātiska kolorektāla vēža (resnās un taisnās zarnas vēža, kas ir izplatījies citur organismā) ārstēšanai pacientiem, kurus vairs nevar ārstēt ar citiem fluorpirimidīniem nepieņemamu blakusefektu dēļ. Šajā nolūkā tās var lietot atsevišķi vai kopā ar pretvēža zālēm oksaliplatīnu vai irinotekānu, kopā ar citām zālēm bevacizumabu vai bez tām.

Teysuno satur aktīvās vielas tegafūru, gimeracilu un oteracilu.

Kā lieto Teysuno?

Ārstēšanu ar Teysuno drīkst izrakstīt tikai ārsts ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas pacientiem ieteicams pārbaudīt, vai viņiem ir funkcionējošs ferments dihidropirimidīna dehidrogenāze (DPD).

Teysuno ir pieejamas kapsulās, kas satur 15 mg tegafūra kopā ar 4,35 mg gimeracila un 11,8 mg oteracila, un kapsulās, kas satur 20 mg tegafūra kopā ar 5,8 mg gimeracila un 15,8 mg oteracila. Ieteicamā sākotnējā deva ir atkarīga no pacienta auguma garuma un svara. Teysuno kapsulas jāieņem vismaz vienu stundu pirms vai pēc ēdienreizes.

Progresējoša kuņģa vēža ārstēšanai Teysuno lieto četru nedēļu ārstēšanas ciklā, sākot no cisplatīna lietošanas dienas. Tabletes tiek dotas 21 dienu divreiz dienā, pēc tam pirms nākamā kursa seko septiņu dienu pārtraukums. Cisplatīna terapija tiek pārtraukta pēc sešiem cikliem, taču Teysuno terapiju turpina, ja vien slimība nepasliktinās vai blakusparādības nav pieņemamas.

Metastātiska kolorektāla vēža ārstēšanai Teysuno lieto trīs nedēļu ciklā, kapsulas lietojot divas reizes dienā 14 dienas, kam pirms nākamā cikla sākuma seko 7 dienu pārtraukums. Bevacizumabu var lietot katra cikla 1. dienā. Ja Teysuno lieto kombinācijā ar oksaliplatīnu un irinotekānu, ieteicama mazāka deva.

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



Pacientiem ar nieru slimību un pacientiem, kuriem attīstās noteiktas blakusparādības, devas ir jāpielāgo. Pacientiem ar daļēju DPD deficītu var apsvērt mazāku sākumdevu.

Papildu informāciju par Teysuno lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Teysuno darbojas?

Teysuno galvenā aktīvā viela tegafūrs ir citotoksiskas zāles (zāles, kuras iznīcina šūnas, piemēram, vēža šūnas, kas strauji dalās). Organismā tegafūrs tiek pārvērsts par zālēm fluoruracilu, bet vēža šūnās tas tiek pārveidots vairāk nekā normālos audos.

Fluoruracils ir ļoti līdzīgs pirimidīnam. Pirimidīns ir daļa no šūnu ģenētiskā materiāla (DNS un RNS). Organismā fluoruracils ieņem pirimidīna vietu un kavē jaunu DNS sintēzē iesaistītu fermentu darbību. Rezultātā tas novērš vēža šūnu augšanu un tās nogalina.

Divas pārējās Teysuno aktīvās vielas sekmē tegafūra iedarbīgumu pie mazākām devām un ar mazāku blakusparādību skaitu. Gimeracils novērš fluoruracila un oteracila noārdīšanu, samazinot fluoruracila aktivitāti normālos, ar audzēju nesaistītos zarnu audos.

Kādi Teysuno ieguvumi atklāti pētījumos?

Kuņģa vēzis

Klīniskajos pētījumos Teysuno bija tikpat iedarbīgas kā fluoruracils progresējuša kuņģa vēža ārstēšanai. Pamatpētījumā Teysuno tika salīdzinātas ar pretvēža zālēm fluoruracilu, ko ievadīja infūzijas veidā 1053 pieaugušajiem ar progresējušu kuņģa vēzi. Abas zāles tika lietotas kombinācijā ar cisplatīnu. Galvenais efektivitātes rādītājs bija pacientu dzīvildze.

Ārstēšana ar Teysuno kapsulām bija tikpat iedarbīga kā ārstēšana ar fluoruracila infūzijām. Pacienti, kuri saņēma Teysuno kombinācijā ar cisplatīnu, vidēji nodzīvoja 8,6 mēnešus, salīdzinot ar 7,9 mēnešiem pacientu grupā, kuri saņēma fluoruracilu kopā ar cisplatīnu.

Kolorektāls vēzis

Uzņēmums iesniedza datus no retrospektīvajiem kohortas pētījumiem, kuru laikā Teysuno tika lietotas metastātiska kolorektāla vēža ārstēšanai pēc tam, kad pacientiem, lietojot citu ārstēšanu uz fluorpirimidīna bāzes, bija radušies nepieņemami blakusefekti. Turklāt uzņēmums iesniedza zinātniskās literatūras pētījumu pārskatu un analīzi, kurā Teysuno terapiju salīdzināja ar citiem fluorpirimidīniem metastātiska kolorektāla vēža ārstēšanai. Kopumā šajā analīzē tika iekļauti 1062 pacienti, kurus ārstēja ar uz Teysuno balstītu terapiju, un 1055 pacienti, kuri tika ārstēti ar citām fluorpirimidīnu zālēm. Analīze liecināja, ka pacientu dzīvildze bez slimības saasinājuma un kopējā dzīvildze bija salīdzināma pacientiem, kuri tika ārstēti ar Teysuno, un pacientiem, kuri tika ārstēti ar citām zālēm.

Kāds risks pastāv, lietojot Teysuno?

Pacientiem ar progresējušu kuņģa vēzi, kuri ārstēti ar Teysuno kombinācijā ar cisplatīnu, visbiežāk novērotie nevēlamie blakusefekti (kas var būt vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir neitropēnija (mazs neitrofilu, kas ir balto asins šūnu veids, skaits), anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits) un nogurums.

Pacientiem ar metastātisku kolorektālu vēzi blakusefekti bija līdzīgi tiem, ko novēro pacientiem, kuriem ārstē progresējušu kuņģa vēzi.

Teysuno nedrīkst izmantot šādām grupām:

- pacientiem, kuri pašlaik saņem citu fluorpirimidīnu (pretvēža zāļu grupa, kurā ietilpst Teysuno) vai kuriem ir bijušas smagas un negaidītas reakcijas uz fluorpirimidīna terapiju;
- pacientiem, kuriem nav DPD fermenta aktivitātes, kā arī pacientiem, kuri iepriekšējo četru nedēļu laikā ārstēti ar zālēm, kas bloķē šo fermentu;
- grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti;
- pacientiem ar smagu leikopēniju, neitropēniju vai trombocitopēniju (samazinātu balto asins šūnu vai trombocītu skaitu asinīs);
- pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, kuriem nepieciešama dialīze;
- pacientiem, kam nevajadzētu saņemt cisplatīnu, oksaliplatīnu, irinotekānu vai bevacizumabu.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot Teysuno, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Teysuno ir reģistrētas ES?

Teysuno, lietojot šīs zāles kombinācijā ar cisplatīnu, ir pierādīta efektivitāte kuņģa vēža ārstēšanā, un literatūras datu analīze liecina, ka uz Teysuno balstīta ārstēšana ir iedarbīga metastātiska kolorektāla vēža ārstēšanai pacientiem, kuriem citas fluorpirimidīnu lietošanas shēmas nav iespējamās blakusefektu dēļ. Zāļu drošuma profils tiek uzskatīts par pieņemamu. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Teysuno, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Teysuno lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Teysuno lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Teysuno lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Teysuno lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Teysuno

2011. gada 14. martā Teysuno saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Teysuno ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teysuno

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada janvārī.