



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teysuno (tegafur/gimeraċil/oteraċil)

Ħarsa generali lejn Teysuno u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Teysuno u għal xiex jintuża?

Teysuno huwa mediċina kontra l-kanċer. Dan jagħmel parti minn grupp ta' mediċini kontra l-kanċer imsejġha fluworopirimidini u jintuża bħala kura għall-kanċer gastriku (tal-istonku) avvanzat flimkien maċ-ċisplatina (mediċina oħra kontra l-kanċer). Jintuża wkoll għall-kura tal-kanċer kolorettali metastatiku (kanċer tal-kolon u tar-rektum li jkun infirex f'partijiet oħra tal-ġisem) f'pazjenti li ma jistgħux jibqgħu jingħataw kura bi fluworopirimidini oħra minħabba effetti kollaterali inaċċettabbli. Għaldaqstant jista' jintuża waħdu jew flimkien mal-mediċini kontra l-kanċer oxaliplatin jew irinotecan, flimkien ma' mediċina oħra bevacizumab jew mingħajrha.

Teysuno fih is-sustanzi attivi tegafur, gimeraċil u oteraċil.

Kif jintuża Teysuno?

Teysuno għandu jingħata biss minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Qabel tinbeda l-kura, huwa rakkomandat li l-pazjenti jiġu ttestjati biex jiġi vverifikat jekk għandhomx enzima diidropirimidina deidroġenażi (DPD) li taħdem.

Teysuno jiġi bħala kapsuli li fihom 15 mg tegafur ma' 4.35 mg gimeraċil u 11.8 mg oteraċil, u bħala kapsuli li fihom 20 mg tegafur ma' 5.8 mg gimeraċil u 15.8 mg oteraċil. Id-doża inizzjali rakkomandata tiddependi mit-tul u l-piż tal-pazjent. Il-kapsuli ta' Teysuno għandhom jittieħdu mill-inqas siegħa qabel jew wara ikla.

Għall-kura tal-kanċer gastriku avvanzat, Teysuno jintuża f'ċiklu ta' erba' ġimgħat li jibda mill-jum li fih tittieħed iċ-ċisplatina. Il-kapsuli jingħataw darbtejn kuljum għal 21 jum segwiti minn pawża ta' 7 ijiem qabel il-kors li jmiss. Il-kura biċ-ċisplatina tieqaf wara sitt ċikli, iżdat-kura b'Teysuno titkompla flief jekk il-marda taggrava jew l-effetti sekondarji ma jkunux aċċettabbli.

Għall-kura tal-kanċer kolorettali metastatiku, Teysuno jintuża f'ċiklu ta' tliet ġimgħat, u l-kapsuli jingħataw darbtejn kuljum għal 14-il jum, u dan huwa segwit minn waqfa ta' 7 ijiem qabel jibda ċ-ċiklu li jkun imiss. Bevacizumab jista' jingħata fl-ewwel jum ta' kull ċiklu. Jekk Teysuno jingħata flimkien ma' oxaliplatin u irinotecan huwa rakkomandat li tingħata doża iżgħar.

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



Id-doži jeħtiegħ li jiġu aġġustati għal pazjenti b'mard tal-kliewi u għal pazjenti li jżviluppaw ċerti effetti sekondarji. Għal pazjenti b'defiċjenza parzjali ta' DPD, tista' tiġi kkunsidrata doża tal-bidu iktar baxxa.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Teysuno, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Teysuno?

Is-sustanza attiva ewlenija f'Teysuno, it-tegafur, hija mediċina ċitotossika (mediċina li toqtol liċ-ċelloli li jkunu qegħdin jinqas b'mod rapidu, bħaċ-ċelloli tal-kanċer). Tegafur tiġi kkonvertita għall-mediċina fluworuraċil fil-ġisem, iżda aktar jiġi kkonvertit f'ċelloli tat-tumur milli f'tessuti normali.

Il-fluworuraċil hija simili ħafna għall-pirimidina. Il-pirimidina hija parti mill-materjal ġenetiku taċ-ċelloli (DNA u RNA). Fil-ġisem, il-fluworuraċil tissostitwixxi l-pirimidina u tinterferixxi mal-enzimi involuti fil-produzzjoni ta' DNA ġdid. B'riżultat ta' dan, dan jipprevjeni t-tkabbir taċ-ċelloli tat-tumur u eventwalment joqtolhom.

Iż-żewġ sustanzi attivi l-oħra f'Teysuno jippermettu li tegafur tkun effettiva b'doži aktar baxxi u b'inqas effetti sekondarji: gimeracił billi tipprevjeni t-tkissir ta' fluworuraċil u oteracił billi tnaqqas l-attività ta' fluworuraċil f'tessut normali u mhux kanċeruż fil-musrana.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Teysuno li ħarġu mill-istudji?

Kanċer gastriku

Il-provi kliniċi wrew li Teysuno huwa effikaċi daqs fluworuraċil fil-kura tal-kanċer gastriku avanzat. Fl-istudju ewlieni, Teysuno tqabbel mal-mediċina kontra l-kanċer fluworuraċil li nġhatat bħala infużjoni f'1 053 adult b'kanċer gastriku avanzat. Iż-żewġ mediċini nġhataw maċ-ċisplatina. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm damu jgħixu l-pazjenti.

Il-kura bil-kapsuli ta' Teysuno kienet effettiva daqs il-kura b'infużjonijiet ta' fluworuraċil. Pazjenti li rċevew Teysuno maċ-ċisplatina għexu medja ta' 8.6 xhur meta mqabbla ma' 7.9 xhur għal pazjenti li rċevew il-fluworuraċil maċ-ċisplatina.

Kanċer kolorettali

Il-kumpanija pprezentat riżultati minn studji ta' koorti retrospettivi li fih Teysuno ntuża għall-kura tal-kanċer kolorettali metastatiku, wara li l-pazjenti esperjenzaw effetti inaċċettabbli b'kuri oħra bbażati fuq il-fluworupirimidini. Barra minn hekk, il-kumpanija pprovdiet rieżami u analiżi tal-istudji minn letteratura xjentifika li fiha l-kura b'Teysuno tqabblat ma' fluworupirimidini oħra għall-kura tal-kanċer kolorettali metastatiku. B'kollox, f'din l-analiżi ġew inklużi 1 062 pazjent li nġhataw kura b'terapiji bbażati fuq Teysuno u 1 055 pazjent li ġew ikkurati bi kuri oħra bbażati fuq il-fluworupirimidini. L-analiżi wriet li kemm iż-żmien li fih il-pazjenti għexu mingħajr ma l-marda tagħhom aggravat kif ukoll iż-żmien li fih il-pazjenti għexu b'mod ġenerali kienu komparabbli bejn il-pazjenti kkurati b'Teysuno u pazjenti kkurati b'mediċina oħra.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Teysuno?

F'pazjenti b'kanċer gastriku avanzat li nġhataw kura b'Teysuno flimkien maċ-ċisplatina, l-effetti sekondarji severi l-aktar komuni (li jstgħu jaffettwaw aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma newtrogenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demem), anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demem) u għeja.

F'pazjenti b'kanċer kolorettali metastatiku, l-effetti kollaterali jidhru simili għal dawk li ġew osservati f'pazjenti li ngħataw kura għall-kanċer gastriku avanzat.

Teysuno ma għandux jintuża fil-gruppi li ġejjin:

- pazjenti li attwalment qed jirċievu fluworopirimidina oħra (grupp ta' mediċini kontra l-kanċer li jinkludi Teysuno) jew li kellhom reazzjonijiet severi u mhux mistennija għal terapija bi fluworopirimidina;
- pazjenti magħrufa li ma għandhom l-ebda attività tal-enzima DPD, kif ukoll pazjenti li, matul l-erba' ġimgħat ta' qabel, ġew ikkurati b'mediċina li timblokka din l-enzima;
- nisa tqal jew li qed iredgħu;
- pazjenti b'lewkopenija, newtrogenija jew tromboċitopenija (livelli baxxi ta' ċelloli bojod jew ta' pjastrini fid-demem) severa;
- pazjenti bi problemi severi tal-kliwi li jeħtieġu dijaliżi;
- pazjenti li m'għandhomx jingħataw iċ-ċisplatina, oxaliplatin, irinotecan jew bevacizumab.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha ta' Teysuno, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Teysuno ġie awtorizzat fl-UE?

Teysuno, flimkien maċ-ċisplatina, intwera li huwa effikaċi fil-kura tal-kanċer gastriku avanzat, u analiżi tal-letteratura wriet li l-kuri bbażati fuq Teysuno huma effikaċi kontra l-kanċer kolorettali metastatiku f'pazjenti li ma jistgħux jingħataw reġim ibbażat fuq il-fluworopirimidini minhabba l-effetti kollaterali. Il-profil tas-sigurtà tal-mediċina huwa kkunsidrat bħala aċċettabbli. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Teysuno huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Teysuno?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Teysuno.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Teysuno hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Teysuno huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Teysuno

Teysuno rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fl-14 ta' Marzu 2011.

Aktar informazzjoni dwar Teysuno tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'01-2022.