



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teysuno (*tegafur/gimeracil/oteracil*)

Prehľad o lieku Teysuno a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Teysuno a na čo sa používa?

Teysuno je liek proti rakovine. Patrí do skupiny liekov proti rakovine nazývaných fluórpyrimidíny a používa sa na liečbu pokročilej rakoviny žalúdka v kombinácii s cisplatinou (ďalším liekom proti rakovine). Používa sa tiež na liečbu metastatického kolorektálneho karcinómu (rakoviny hrubého čreva a konečníka, ktorá sa rozšírila do ostatných častí tela) u pacientov, ktorí už nemôžu byť liečení inými fluórpyrimidínmi z dôvodu neprijateľných vedľajších účinkov. Z tohto dôvodu sa môže používať samotný alebo v kombinácii s liekmi proti rakovine oxaliplatinou alebo irinotekánom, s ďalším liekom bevacizumabom alebo bez neho.

Liek Teysuno obsahuje liečivá tegafur, gimeracil a oteracil.

Ako sa liek Teysuno užíva?

Liek Teysuno má predpisovať len lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Odporúča sa, aby sa u pacientov pred začiatkom liečby vykonali testy na overenie toho, či enzým dihydropyrimidín dehydrogenázy (DPD) aktívne pôsobí.

Liek Teysuno je dostupný vo forme kapsúl obsahujúcich 15 mg tegafuru so 4,35 mg gimeracilu a 11,8 mg oteracilu a vo forme kapsúl obsahujúcich 20 mg tegafuru s 5,8 mg gimeracilu a 15,8 mg oteracilu. Odporúčaná počiatočná dávka závisí od výšky a telesnej hmotnosti pacienta. Kapsuly lieku Teysuno sa majú užiť najmenej hodinu pred jedlom alebo po jedle.

Pokiaľ ide o liečbu pokročilej rakoviny žalúdka, liek Teysuno sa používa vo štvortýždennom cykle, ktorý sa začína v deň, keď sa podá cisplatinou. Kapsuly sa podávajú dvakrát denne v 21-dňovom cykle, po ktorom nasleduje 7-dňová prestávka pred ďalším cyklom. Liečba cisplatinou sa ukončí po šiestich cykloch, ale liečba liekom Teysuno pokračuje, pokiaľ nedôjde k zhoršeniu alebo kým nie sú nežiaduce účinky neprijateľné.

Pokiaľ ide o liečbu metastatického kolorektálneho karcinómu, liek Teysuno sa používa v trojtýždennom cykle pri podávaní kapsúl dvakrát denne po dobu 14 dní, po ktorej nasleduje 7-dňová prestávka pred

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



začatím ďalšieho cyklu. Bevacizumab sa môže podávať v 1. deň každého cyklu. Ak sa liek Teysuno podáva v kombinácii s oxaliplatinou a irinotekánom, odporúča sa nižšia dávka.

U pacientov s ochorením obličiek a u pacientov, u ktorých sa objavia určité vedľajšie účinky, je potrebné dávky upraviť. U pacientov s čiastočným nedostatkom DPD možno zvážiť zníženie úvodnej dávky.

Viac informácií o užívaní lieku Teysuno si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Teysuno účinkuje?

Hlavné liečivo lieku Teysuno, tegafur, je cytotoxický liek (liek, ktorý zabíja rýchlo sa deliace bunky, napr. rakovinové bunky). Tegafur sa v tele mení na liečivo fluórouracil, ale k jeho premene dochádza viac v nádorových bunkách ako v normálnom tkanive.

Fluórouracil je veľmi podobný pyrimidínu. Pyrimidín je súčasťou genetického materiálu buniek (DNA a RNA). V tele fluórouracil nahrádza pyrimidín a bráni pôsobeniu enzýmov, ktoré sa zúčastňujú na tvorbe novej DNA. V dôsledku toho zabraňuje rastu nádorových buniek a nakoniec ich zahubí.

Dve ďalšie liečivá lieku Teysuno umožňujú, aby bol tegafur účinnejší pri nižších dávkach a vyvolával menej nežiaducich účinkov: gimeracil zabraňuje rozpadu fluórouracilu a oteracil obmedzuje aktivitu fluórouracilu v normálnom, nenádorovom tkanive v črevách.

Aké prínosy lieku Teysuno boli preukázané v štúdiách?

Rakovina žalúdka

Liek Teysuno sa v klinických skúšaníach pri liečbe pokročilej rakoviny žalúdka preukázal rovnako účinný ako fluórouracil. V hlavnej štúdii sa liek Teysuno porovnával s protirakovinovým liekom fluórouracilom podávaným vo forme infúzie u 1 053 dospelých s pokročilou rakovinou žalúdka. Obidva lieky sa podávali spolu s cisplatinou. Hlavným meradlom účinnosti bol čas prežitia pacientov.

Liečba kapsulami lieku Teysuno bola rovnako účinná ako liečba pomocou infúzií fluórouracilu. Pacienti, ktorým sa podával liek Teysuno spolu s cisplatinou, žili v priemere 8,6 mesiaca v porovnaní so 7,9 mesiaca u pacientov, ktorí dostávali fluórouracil s cisplatinou.

Kolorektálny karcinóm

Spoločnosť predstavila výsledky z retrospektívnych kohortových štúdií, v ktorých sa liek Teysuno použil na liečbu metastatického kolorektálneho karcinómu po tom, čo pacienti trpeli neprijateľnými vedľajšími účinkami pri inej liečbe na báze fluórpyrimidínu. Spoločnosť navyše poskytla preskúmanie a analýzu štúdií z vedeckej literatúry, v ktorých sa liečba liekom Teysuno porovnávala s inými fluórpyrimidínmi na liečbu metastatického kolorektálneho karcinómu. Do analýzy bolo zahrnutých celkovo 1 062 pacientov liečených liekom Teysuno a 1 055 pacientov liečených inými druhmi liečby na báze fluórpyrimidínov. Analýza preukázala, že čas, ktorý pacienti prežili bez zhoršenia choroby, ako aj čas, ktorého sa celkovo dožili, sú porovnateľné u pacientov liečených liekom Teysuno a u pacientov liečených inými liekmi.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Teysuno?

U pacientov s pokročilou rakovinou žalúdka liečených liekom Teysuno v kombinácii s cisplatinou sú najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) neutropénia (nízky počet neutrofilov, typu bielych krviniek), anémia (nízky počet červených krviniek) a únava.

U pacientov s metastatickým kolorektálnym karcinómom sa vedľajšie účinky zdajú byť podobné vedľajším účinkom u pacientov liečených na pokročilú rakovinu žalúdka.

Liek Teysuno sa nesmie používať u týchto skupín:

- u pacientov, ktorí v súčasnosti užívajú iný fluoropyrimidín (skupina protirakovinových liekov, ktoré zahŕňajú liek Teysuno) alebo u ktorých sa vyskytli závažné a neočakávané reakcie na liečbu fluoropyrimidínom,
- u pacientov, o ktorých je známe, že ich enzým DPD aktívne nepôsobí, ani u pacientov, ktorí boli v predchádzajúcich štyroch týždňoch liečení liekom blokujúcim tento enzým,
- u tehotných alebo dojčiacich žien,
- u pacientov so závažnou leukopéniou, neutropéniou alebo trombocytopéniou (nízkou hladinou bielych krviniek alebo krvných doštičiek v krvi),
- u pacientov so závažnými problémami s obličkami, ktoré si vyžadujú dialýzu,
- u pacientov, ktorým sa nemá podávať cisplatina, oxaliplatina, irinotekán alebo bevacizumab.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Teysuno a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Teysuno povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Teysuno podávaný v kombinácii s cisplatinou bol účinný pri liečbe rakoviny žalúdka, a analýza literatúry preukázala, že liečba liekom Teysuno bola účinná na metastatický kolorektálny karcinóm u pacientov, pre ktorých nie je možná liečba inými fluórpyrimidínmi z dôvodu vedľajších účinkov. Bezpečnostný profil lieku sa považuje za prijateľný. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Teysuno sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Teysuno?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Teysuno boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Teysuno sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Teysuno sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Teysuno

Lieku Teysuno bolo dňa 14. marca 2011 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Teysuno sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2022