



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teysuno (*tegafur/gimeracil/oteracil*)

Sammanfattning av Teysuno och varför det är godkänt inom EU

Vad är Teysuno och vad används det för?

Teysuno är ett cancerläkemedel. Det tillhör en grupp cancerläkemedel som kallas fluoropyrimidiner och används för att behandla avancerad magsäckscancer tillsammans med cisplatin (ett annat cancerläkemedel). Det används även för att behandla kolorektalcancer med metastaser (cancer i tjocktarmen och ändtarmen som har spridit sig till andra delar av kroppen) hos patienter som inte längre kan behandlas med andra fluoropyrimidiner på grund av oacceptabla biverkningar. För det ändamålet kan Teysuno användas ensamt eller tillsammans med cancerläkemedlen oxaliplatin eller irinotekan, med eller utan ytterligare ett läkemedel, bevacizumab.

Teysuno innehåller de aktiva substanserna tegafur, gimeracil och oteracil.

Hur används Teysuno?

Teysuno ska endast förskrivas av läkare med erfarenhet av att använda cancerläkemedel.

Innan behandling inleds rekommenderas att patienterna testas för att kontrollera om de har ett fungerande dihydropyrimidindehydrogenas-enzym (DPD-enzym).

Teysuno finns som kapslar som innehåller 15 mg tegafur med 4,35 mg gimeracil och 11,8 mg oteracil, och som kapslar som innehåller 20 mg tegafur med 5,8 mg gimeracil och 15,8 mg oteracil. Den rekommenderade startdosen beror på patientens längd och vikt. Teysuno-kapslarna ska tas minst en timme före eller efter måltid.

För behandling av avancerad magsäckscancer ges Teysuno i en fyraveckorscykel som inleds den dag då cisplatin administreras. Tabletterna ges två gånger om dagen i 21 dagar, följt av 7 dagars uppehåll före nästan omgång. Behandlingen med cisplatin avslutas efter sex cykler, men behandlingen med Teysuno fortsätter om inte sjukdomen förvärras eller biverkningarna är oacceptabla.

För behandling av kolorektalcancer med metastaser ges Teysuno i en treveckorscykel, med kapslar som ges två gånger dagligen i 14 dagar, följt av 7 dagars uppehåll före nästa cykel. Bevacizumab kan ges på dag 1 i varje cykel. Om Teysuno ges i kombination med oxaliplatin och irinotekan rekommenderas en lägre dos.

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



Dosen måste justeras för patienter med njursjukdom och för patienter som får vissa biverkningar. För patienter med partiell brist på DPD kan en lägre dos övervägas.

För mer information om hur du använder Teysuno, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Teysuno?

Den aktiva substansen i Teysuno, tegafur, är ett cellgift (ett läkemedel som dödar celler som delar sig snabbt, till exempel cancerceller). Tegafur omvandlas till läkemedlet fluorouracil i kroppen. Omvandlingen är större i tumörceller än i normal vävnad.

Fluorouracil är mycket likt pyrimidin. Pyrimidin ingår i cellernas genetiska material (DNA och RNA). I kroppen tar fluorouracil pyrimidins plats och stör de enzymer som medverkar i bildandet av nytt DNA. På så sätt hämmar det tumörcellernas tillväxt och dödar dem slutligen.

De två andra aktiva substanserna i Teysuno gör att tegafur kan vara effektivt i lägre doser och ha färre biverkningar. Gimeracil åstadkommer detta genom att förhindra nedbrytningen av fluorouracil, och oteracil gör det genom att minska aktiviteten av fluorouracil i normal, icke-cancerös vävnad i tarmen.

Vilka fördelar med Teysuno har visats i studierna?

Magsäckscancer

Teysono har i kliniska prövningar visats vara lika effektivt som fluorouracil vid behandling av avancerad magsäckscancer. I huvudstudien jämfördes Teysuno med cancerläkemedlet fluorouracil som gavs som infusion till 1 053 vuxna med avancerad magsäckscancer. Båda läkemedlen gavs tillsammans med cisplatin. Det viktigaste effektmåttet var hur länge patienterna levde.

Behandlingen med Teysuno-kapslar var lika effektiv som behandlingen med fluorouracil-infusioner. Patienter som fick Teysuno med cisplatin levde i genomsnitt i 8,6 månader, jämfört med 7,9 månader för patienter som fick fluorouracil med cisplatin.

Kolorektalcancer

Företaget redovisade resultat från retrospektiva kohortstudier där Teysuno användes för att behandla kolorektalcancer med metastaser, efter att patienterna hade fått oacceptabla biverkningar med andra fluoropyrimidinbaserade behandlingar. Företaget tillhandahöll dessutom en översikt och analys av studier från den vetenskapliga litteraturen där behandling med Teysuno jämfördes med andra fluoropyrimidiner för behandling av kolorektalcancer med metastaser. Sammanlagt 1 062 patienter som behandlades med Teysuno-baserade behandlingar och 1 055 patienter som behandlades med andra fluoropyrimidinbaserade behandlingar inkluderades i analysen. Analysen visade att både tiden som patienter överlevde utan att deras sjukdom förvärrades och tiden som patienter överlevde totalt var jämförbar mellan patienter som behandlades med Teysuno och patienter som behandlades med de andra läkemedlen.

Vilka är riskerna med Teysuno?

Hos patienter med avancerad magsäckscancer som behandlas med Teysuno i kombination med cisplatin är de vanligaste allvarliga biverkningarna (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), anemi (lågt antal röda blodkroppar) och trötthet.

Hos patienter med kolorektalcancer med metastaser observeras biverkningar motsvarande dem hos patienter som behandlas för avancerad magsäckscancer.

Teysuno får inte ges till följande grupper:

- Patienter som för närvarande får någon annan fluoropyrimidin (en typ av cancerläkemedel som Teysuno tillhör) eller som har fått svåra och oväntade reaktioner på behandling med fluoropyrimidin.
- Patienter med bekräftad avsaknad av DPD-enzymaktivitet och patienter som under de föregående fyra veckorna behandlats med ett läkemedel som blockerar detta enzym.
- Kvinnor som är gravida eller ammar.
- Patienter med allvarlig leukopeni, neutropeni eller trombocytopeni (låga nivåer av vita blodkroppar eller blodplättar).
- Patienter med svåra njurproblem som kräver dialys.
- Patienter som inte ska ges cisplatin, oxaliplatin, irinotekan eller bevacizumab.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Teysuno finns i bipacksedeln.

Varför är Teysuno godkänt i EU?

Teysuno, i kombination med cisplatin, har visats vara effektivt vid behandling av magsäckscancer, och analys av litteraturen har visat att Teysuno-baserade behandlingar kan vara effektiva mot kolorektalcancer med metastaser hos patienter för vilka andra fluoropyrimidinbaserade regimer inte är ett alternativ på grund av biverkningar. Säkerhetsprofilen för Teysuno anses vara acceptabel. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Teysuno är större än riskerna och att Teysuno kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Teysuno?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Teysuno har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Teysuno utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Teysuno

Den 14 mars 2011 beviljades Teysuno ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Teysuno finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2022.