



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teysuno (*tegafur/gimeracyl/oteracyl*)

Przegląd wiedzy na temat leku Teysuno i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Teysuno i w jakim celu się go stosuje

Teysuno jest lekiem przeciwnowotworowym. Należy on do grupy leków przeciwnowotworowych nazywanych fluoropirymidynami i jest stosowany — razem z cisplatyną, innym lekiem przeciwnowotworowym — w leczeniu zaawansowanego raka żołądka. Lek stosuje się też w leczeniu przerzutowego raka jelita grubego (nowotworu jelita grubego i odbytnicy, który zajął inne części organizmu) u pacjentów, których ze względu na nieakceptowalne działania niepożądane nie można dalej leczyć innymi fluoropirymidynami. W tym celu lek może być stosowany w monoterapii albo w skojarzeniu z lekami przeciwnowotworowymi (oksalipłatyną lub irynotekaniem), w tym także w skojarzeniu z innym lekiem, bewacyzumabem.

Substancjami czynnymi zawartymi w leku Teysuno są tegafur, gimeracyl i oteracyl.

Jak stosować lek Teysuno

Lek Teysuno powinien przepisywać wyłącznie lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się wykonanie u pacjenta badań potwierdzających prawidłowe działanie enzymu dehydrogenazy dihydropirymidynowej (DPD).

Lek Teysuno jest dostępny w postaci kapsułek zawierających 15 mg tegafuru, 4,35 mg gimeracylu i 11,8 mg oteracylu oraz kapsułek zawierających 20 mg tegafuru, 5,8 mg gimeracylu i 15,8 mg oteracylu. Zalecana dawka początkowa zależy od wzrostu i masy ciała pacjenta. Kapsułki Teysuno należy przyjmować co najmniej godzinę przed posiłkiem albo po posiłku.

W przypadku leczenia zaawansowanego raka żołądka lek Teysuno jest stosowany w czterotygodniowych cyklach, rozpoczynających się w dniu podania cisplatyny. Kapsułki podaje się dwa razy na dobę przez 21 dni z siedmiodniową przerwą między cyklami. Leczenie cisplatyną jest wstrzymywane po sześciu cyklach, ale stosowanie leku Teysuno kontynuuje się do momentu nasilenia objawów choroby lub do momentu, gdy działania niepożądane są nie do zaakceptowania.

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



W przypadku leczenia przerzutowego raka jelita grubego lek Teysuno jest stosowany w trzytygodniowych cyklach, w których kapsułki przyjmuje się dwa razy na dobę przez 14 dni, z 7-dniową przerwą przed rozpoczęciem kolejnego cyklu. Bewacyzumab może być podawany w 1. dniu każdego cyklu. Jeśli lek Teysuno podawany jest w skojarzeniu z oksaliplatyną i irynotekaniem, zaleca się użycie niższej dawki leku.

Dawkowanie wymaga skorygowania u pacjentów z chorobami nerek oraz w przypadku wystąpienia niektórych działań niepożądanych. U pacjentów z częściowym niedoborem DPD można rozważyć zastosowanie mniejszej dawki początkowej.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Teysuno znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Teysuno

Główna substancja czynna leku Teysuno, tegafur, to lek cytotoksyczny (zabijający szybko dzielące się komórki, takie jak komórki nowotworowe). Tegafur ulega w organizmie przekształceniu we fluorouracyl, którego większe ilości powstają w komórkach nowotworowych niż w prawidłowych tkankach.

Fluorouracyl jest bardzo podobny do pirymidyny, która jest składnikiem materiału genetycznego komórek (DNA i RNA). W organizmie fluorouracyl zastępuje pirymidynę i zakłóca aktywność enzymów uczestniczących w wytwarzaniu nowego DNA. W efekcie dochodzi do zapobiegania wzrostowi komórek nowotworowych, a ostatecznie — do ich obumierania.

Pozostałe dwie substancje czynne leku Teysuno pozwalają uzyskać skuteczne działanie tegafuru przy mniejszych dawkach oraz ograniczają działania niepożądane: gimeracyl zapobiega rozkładaniu się fluorouracylu, a oteracyl obniża jego aktywność w prawidłowych, nienowotworowych tkankach jelita.

Korzyści ze stosowania leku Teysuno wykazane w badaniach

Rak żołądka

Wykazano, że lek Teysuno był tak samo skuteczny jak fluorouracyl w badaniach klinicznych dotyczących leczenia raka żołądka. W badaniu głównym z udziałem 1053 osób dorosłych z zaawansowanym rakiem żołądka lek Teysuno porównywano z fluorouracylem (lekiem przeciwnowotworowym) podawanym we wlewie. Obydwa leki były podawane w skojarzeniu z cisplatiną. Głównym kryterium oceny skuteczności był czas przeżycia pacjentów.

Skuteczność leczenia z zastosowaniem leku Teysuno w kapsułkach i leczenia z zastosowaniem fluorouracylu we wlewach była taka sama. U pacjentów przyjmujących lek Teysuno w skojarzeniu z cisplatiną średni czas przeżycia wynosił 8,6 miesiąca w porównaniu z 7,9 miesiąca u pacjentów przyjmujących fluorouracyl z cisplatiną.

Rak jelita grubego

Firma przedstawiła wyniki retrospektywnych badań kohortowych, w których lek Teysuno stosowano w leczeniu przerzutowego raka jelita grubego po wystąpieniu u pacjentów nieakceptowalnych działań niepożądanych innych terapii bazujących na fluoropirymidynach. Ponadto firma przedłożyła przegląd i analizę wyników badań opisanych w literaturze naukowej, w których w ramach leczenia przerzutowego raka jelita grubego lek Teysuno porównywano z innymi fluoropirymidynami. W analizie uwzględniono łącznie 1062 pacjentów poddawanych terapii z zastosowaniem leku Teysuno oraz 1055 pacjentów poddawanych terapii z zastosowaniem innych fluoropirymidyn. W analizie wykazano, że ilość czasu

przeżycia pacjentów bez nasilenia choroby, jak i całkowitego czasu przeżycia, były porównywalne w przypadku pacjentów leczonych lekiem Teysuno i pacjentów leczonych innymi lekami.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Teysuno

U pacjentów z zaawansowanym rakiem żołądka przyjmujących lek Teysuno w skojarzeniu z cisplatyną najczęstsze ciężkie działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: neutropenia (niska liczba neutrofilów — rodzaju krwinek białych), niedokrwistość (niska liczba krwinek czerwonych) i zmęczenie.

W przypadku pacjentów z przerzutowym rakiem jelita grubego działania niepożądane są zbliżone do działań obserwowanych podczas leczenia pacjentów z zaawansowanym rakiem żołądka.

Leku Teysuno nie wolno stosować w następujących grupach pacjentów:

- pacjenci obecnie stosujący inną fluoropirymidynę (substancję z grupy leków przeciwnowotworowych, do której należy też lek Teysuno) lub u których wystąpiły ciężkie i nieoczekiwane reakcje na leczenie fluoropirymidyną;
- pacjenci z potwierdzonym brakiem aktywności enzymatycznej DPD, a także pacjenci, którzy w ciągu ostatnich czterech tygodni otrzymywali lek blokujący ten enzym;
- kobiety w ciąży lub karmiące piersią;
- pacjenci z ciężką leukopenią, neutropenią lub trombocytopenią (niska liczba krwinek białych lub płytek krwi);
- pacjenci z poważnymi zaburzeniami czynności nerek, wymagający dializoterapii;
- pacjenci, którzy nie powinni przyjmować cisplatyny, oksaliplatyny, irynotekanu lub bewacyzumabu.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Teysuno znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Teysuno w UE

Wykazano skuteczność leku Teysuno w skojarzeniu z cisplatyną w leczeniu raka żołądka, a analiza piśmiennictwa wskazuje na to, że terapie wykorzystujące lek Teysuno są skuteczne w leczeniu przerzutowego raka jelita grubego u pacjentów, u których ze względu na działania niepożądane nie można zastosować innych schematów leczenia z fluoropirymidynami. Profil bezpieczeństwa leku uznano za akceptowalny. W związku z tym Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Teysuno przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Teysuno

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Teysuno w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Teysuno są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Teysuno są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Teysuno

Lek Teysuno otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 14 marca 2011 r.

Dalsze informacje na temat leku Teysuno znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teysuno

Data ostatniej aktualizacji: 01.2022.