

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

Teysuno (tegafur/gimeracilo/oteracilo)

Um resumo sobre Teysuno e porque está autorizado na UE

O que é Teysuno e para que é utilizado?

Teysuno é um medicamento contra o cancro. Pertence a um grupo de medicamentos contra o cancro denominados fluoropirimidinas e é utilizado para tratar o cancro gástrico avançado (estômago) juntamente com a cisplatina (outro medicamento contra o cancro). Também é usado para tratar o cancro colorretal metastático (cancro do cólon e do reto que se espalhou para outros locais do corpo) em doentes que já não podem ser tratados com outras fluoropirimidinas devido a efeitos secundários inaceitáveis. Para isso, pode ser utilizado isoladamente ou com os medicamentos contra o cancro oxaliplatina ou irinotecano, com ou sem o medicamento bevacizumab.

Teysuno contém as substâncias ativas tegafur, gimeracilo e oteracilo.

Como se utiliza Teysuno?

Teysuno deve ser prescrito unicamente por médicos qualificados e com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

Antes do início do tratamento, recomenda-se que os doentes sejam testados para verificar se possuem uma enzima dihidropirimidina desidrogenase (DPD) funcional.

Teysuno está disponível na forma de cápsulas que contêm 15 mg de tegafur com 4,35 mg de gimeracilo e 11,8 mg de oteracilo, e na forma de cápsulas que contêm 20 mg de tegafur com 5,8 mg de gimeracilo e 15,8 mg de oteracilo. A dose inicial recomendada depende do peso corporal e da altura do doente. As cápsulas devem ser tomadas, pelo menos, uma hora antes ou depois de uma refeição.

Para o tratamento do cancro gástrico avançado, Teysuno é utilizado num ciclo de quatro semanas que se inicia no dia da administração da cisplatina. As cápsulas são administrados duas vezes por dia, durante um período de 21 dias, seguido de um descanso de 7 dias antes do próximo ciclo. O tratamento com cisplatina é interrompido após seis ciclos, mas o tratamento com Teysuno é continuado exceto se a doença se agravar ou se os efeitos secundários forem inaceitáveis.

Para o tratamento do cancro colorretal metastático, Teysuno é utilizado num ciclo de três semanas, sendo as cápsulas administradas duas vezes por dia durante 14 dias, seguidas de um intervalo de

7 dias antes do início do ciclo seguinte. O bevacizumab pode ser administrado no dia 1 de cada ciclo. Se Teysuno for administrado em associação com oxaliplatina e irinotecano, recomenda-se uma dose mais baixa.

As doses precisam de ser ajustadas nos doentes com doenças nos rins, ou que desenvolvam determinados efeitos secundários. Nos doentes com deficiência parcial da DPD, poderá ser considerada uma dose inicial mais baixa.

Para mais informações sobre a utilização de Teysuno, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Teysuno?

A principal substância ativa de Teysuno, o tegafur, é um medicamento citotóxico (um medicamento que mata células que se dividem rapidamente, tais como as células cancerosas). Tegafur é convertido em fluorouracilo no organismo. Esta conversão é superior nas células tumorais em relação à conversão nos tecidos normais.

O fluorouracilo é muito semelhante à pirimidina. A pirimidina faz parte do material genético das células (ADN e ARN). No organismo, o fluorouracilo toma o lugar da pirimidina e interfere com as enzimas envolvidas na síntese do ADN. Como resultado, inibe o crescimento das células tumorais, acabando por causar a sua morte.

As duas outras substâncias ativas de Teysuno permitem ao tegafur ser eficaz a doses mais reduzidas e com menos efeitos secundários: o gimeracilo ao evitar a degradação do fluorouracilo, e o oteracilo ao reduzir a atividade do fluorouracilo nos tecidos normais não cancerosos no intestino.

Quais os benefícios demonstrados por Teysuno durante os estudos?

Cancro gástrico

Teysuno demonstrou ser tão eficaz como o fluorouracilo no tratamento do cancro gástrico avançado em ensaios clínicos. No estudo principal, Teysuno foi comparado com o medicamento contra o cancro fluorouracilo administrado como perfusão em 1053 adultos com cancro gástrico avançado. Ambos os medicamentos foram administrados em associação com cisplatina. O principal parâmetro de eficácia foi o tempo de sobrevivência dos doentes.

O tratamento com Teysuno foi tão eficaz como o tratamento com as perfusões de fluorouracilo. Os doentes que receberam Teysuno com cisplatina viveram durante uma média de 8,6 meses em comparação com 7,9 meses nos doentes que receberam fluorouracilo com cisplatina.

Cancro colorretal

A empresa apresentou resultados de estudos de coorte retrospectivos nos quais Teysuno foi utilizado no tratamento do cancro colorretal metastático, após os doentes terem tido efeitos secundários inaceitáveis com outros tratamentos à base de fluoropirimidina. Além disso, a empresa forneceu uma revisão e análise de estudos da literatura científica em que o tratamento com Teysuno foi comparado com outras fluoropirimidinas para o tratamento do cancro colorretal metastático. No total, foram incluídos nesta análise 1062 doentes tratados com terapêuticas à base de Teysuno e 1055 doentes tratados com outros tratamentos à base de fluoropirimidina. A análise mostrou que tanto o tempo de

vida dos doentes sem agravamento da doença como o tempo de vida global dos doentes foram comparáveis entre os doentes tratados com Teysuno e os doentes tratados com outros medicamentos.

Quais são os riscos associados a Teysuno?

Nos doentes com cancro gástrico avançado tratados com Teysuno em associação com cisplatina, os efeitos secundários graves mais frequentes (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos), anemia (contagens reduzidas de glóbulos vermelhos) e fadiga (cansaço).

Em doentes com cancro colorretal metastático, os efeitos secundários parecem ser semelhantes aos observados em doentes tratados com cancro gástrico avançado.

O uso de Teysuno é contraindicado nos seguintes grupos:

- Doentes que estejam a receber outra fluoropirimidina (um grupo de medicamentos contra o cancro que inclui o Teysuno) ou que tenham sofrido reações graves e inesperadas à terapêutica com fluoropirimidina;
- Doentes que não apresentem atividade das enzimas DPD, assim como doentes que tenham sido tratados, nas quatro semanas anteriores, com um medicamento que bloqueia esta enzima;
- Mulheres grávidas ou a amamentar;
- Doentes com leucopenia, neutropenia ou trombocitopenia graves (níveis baixos de glóbulos brancos ou de plaquetas no sangue);
- Doentes com problemas renais graves que requerem diálise;
- Doentes que não devem estar a receber cisplatina, oxaliplatina, irinotecano ou bevacizumab.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Teysuno, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Teysuno autorizado na UE?

Teysuno, em associação com cisplatina, demonstrou ser eficaz no tratamento do cancro gástrico, e a análise da literatura mostrou que os tratamentos à base de Teysuno são eficazes para o cancro colorretal metastático em doentes para os quais outros regimes à base de fluoropirimidina não são uma opção devido aos efeitos secundários. O perfil de segurança do medicamento é considerado aceitável. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Teysuno são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Teysuno?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Teysuno.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Teysuno são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Teysuno são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Teysuno

A 14 de março de 2011, Teysuno recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Teysuno podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teysuno

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2022.