



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teysuno (*tegafur/gimeracil/oteracil*)

Prezentare generală a Teysuno și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Teysuno și pentru ce se utilizează?

Teysuno este un medicament împotriva cancerului. Face parte din clasa de medicamente împotriva cancerului numite fluoropirimidine și se utilizează pentru tratamentul cancerului gastric (la stomac) în stadiu avansat, în asociere cu cisplatină (alt medicament împotriva cancerului). De asemenea, se utilizează pentru tratarea cancerului colorectal metastazat (cancer al colonului și rectului care s-a răspândit la alte părți ale organismului) la pacienții care nu mai pot fi tratați cu alte fluoropirimidine din cauza reacțiilor adverse inacceptabile. În această indicație, poate fi utilizat în monoterapie sau în asociere cu medicamentele împotriva cancerului oxaliplatină sau irinotecan, cu sau fără un alt medicament, bevacizumab.

Teysuno conține substanțele active tegafur, gimeracil și oteracil.

Cum se utilizează Teysuno?

Teysuno trebuie prescris numai de un medic cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului.

Înainte de începerea tratamentului, se recomandă testarea pacienților pentru a verifica dacă enzima dihidropirimidin-dehidrogenază (DPD) este funcțională.

Teysuno este disponibil sub formă de capsule care conțin 15 mg tegafur cu 4,35 mg gimeracil și 11,8 mg oteracil, precum și sub formă de capsule care conțin 20 mg tegafur cu 5,8 mg gimeracil și 15,8 mg oteracil. Doza inițială recomandată depinde de înălțimea și de greutatea pacientului. Capsulele se vor administra cu cel puțin o oră înainte sau după masă.

Pentru tratamentul cancerului gastric în stadiu avansat, Teysuno se utilizează într-un ciclu de patru săptămâni care începe la data administrării de cisplatină. Capsulele se administrează de două ori pe zi timp de 21 de zile, apoi se face o pauză de 7 zile înainte de următorul ciclu. Tratamentul cu cisplatină se oprește după șase cicluri, dar tratamentul cu Teysuno se continuă, cu excepția cazului în care boala se agravează sau reacțiile adverse sunt inacceptabile.

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



Pentru tratamentul cancerului colorectal metastazat, Teysuno se utilizează într-un ciclu de trei săptămâni; capsulele se administrează de două ori pe zi timp de 14 zile, apoi se face o pauză de 7 zile înainte de următorul ciclu. Bevacizumabul poate fi administrat în ziua 1 a fiecărui ciclu. Dacă Teysuno se administrează în asociere cu oxaliplatină și irinotecan, se recomandă o doză mai mică.

La pacienții care suferă de afecțiuni renale, precum și la pacienții la care apar anumite reacții adverse este necesară adaptarea dozelor. La pacienții cu deficit parțial de DPD poate fi avută în vedere o doză inițială mai mică.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Teysuno, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Teysuno?

Substanța activă principală din Teysuno, tegafurul, este un medicament citotoxic (medicament care omoară celulele care se divid rapid, precum celulele canceroase). Tegafurul se transformă în organism în medicamentul fluorouracil, dar transformarea are loc mai mult în celulele canceroase decât în țesuturile normale.

Fluorouracilul este foarte asemănător cu pirimidina. Pirimidina este o componentă a materialului genetic celular (ADN și ARN). În organism, fluorouracilul înlocuiește pirimidina și interacționează cu enzimele implicate în producerea de ADN nou. Prin urmare, previne dezvoltarea celulelor canceroase și în final le omoară.

Celelalte două substanțe active din Teysuno asigură eficacitatea tegafurului în doze mai mici și cu mai puține reacții adverse: gimeracilul prin prevenirea descompunerii fluorouracilului și oteracilul prin reducerea activității fluorouracilului în țesutul sănătos, necanceros, din intestin.

Ce beneficii a prezentat Teysuno pe parcursul studiilor?

Cancer gastric

În studiile clinice s-a demonstrat că Teysuno este la fel de eficace ca fluorouracilul în tratamentul cancerului gastric în stadiu avansat. Într-un studiu principal, Teysuno a fost comparat cu medicamentul împotriva cancerului fluorouracil administrat prin perfuzie la 1 053 de adulți cu cancer gastric în stadiu avansat. Ambele medicamente au fost administrate în asociere cu cisplatină. Principala măsură a eficacității a fost durata de supraviețuire a pacienților.

Tratamentul cu capsule de Teysuno a fost la fel de eficace ca tratamentul cu perfuzii de fluorouracil. Pacienții care au primit Teysuno în asociere cu cisplatină au trăit în medie 8,6 luni față de 7,9 luni în cazul pacienților care au primit fluorouracil în asociere cu cisplatină.

Cancer colorectal

Compania a prezentat rezultatele unor studii de cohortă retrospective, în care Teysuno a fost utilizat pentru tratarea cancerului colorectal metastazat după ce pacienții prezentaseră reacții adverse inacceptabile în urma tratamentului bazat pe alte fluoropirimidine. În plus, compania a furnizat o evaluare și analiză a studiilor din literatura științifică în care tratamentul cu Teysuno a fost comparat cu alte fluoropirimidine destinate tratamentului cancerului colorectal metastazat. În total, în această analiză au fost incluși 1 062 de pacienți tratați cu terapii pe bază de Teysuno și 1 055 de pacienți tratați cu tratamente pe bază de alte fluoropirimidine. Analiza a demonstrat că atât durata de viață fără agravarea bolii, cât și durata generală de viață a pacienților au fost comparabile între pacienții tratați cu Teysuno și pacienții tratați cu alte medicamente.

Care sunt riscurile asociate cu Teysuno?

La pacienții cu cancer gastric în stadiu avansat tratați cu Teysuno în asociere cu cisplatină, cele mai frecvente reacții adverse grave (care pot afecta mai mult de 1 pacient din 10) sunt neutropenie (nivel scăzut de neutrofile, un tip de globule albe), anemie (număr mic de globule roșii) și epuizare (oboseală).

La pacienții cu cancer colorectal metastazat, reacțiile adverse par a fi similare cu cele observate la pacienții tratați pentru cancer gastric în stadiu avansat.

Teysuno este contraindicat la următoarele categorii de pacienți:

- pacienți care, în prezent, sunt tratați cu altă fluoropirimidină (clasa de medicamente împotriva cancerului din care face parte și Teysuno) sau care au avut reacții severe și neașteptate la tratamentul cu fluoropirimidină;
- pacienți despre care se știe că nu au activitate enzimatică DPD, precum și pacienți care, în ultimele patru săptămâni, au fost tratați cu un medicament care blochează această enzimă;
- femei gravide sau care alăptează;
- pacienți cu leucopenie, neutropenie sau trombocitopenie severă (niveluri mici de globule albe sau trombocite în sânge);
- pacienți cu probleme renale severe care necesită dializă;
- pacienți la care este contraindicat tratamentul cu cisplatină, oxaliplatină, irinotecan sau bevacizumab.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Teysuno, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Teysuno în UE?

Teysuno, în asociere cu cisplatina, s-a dovedit eficace în tratamentul cancerului gastric, iar analiza literaturii de specialitate a demonstrat că tratamentele pe bază de Teysuno sunt eficace în tratamentul cancerului colorectal metastazat la pacienții în cazul cărora alte scheme de tratament pe bază de fluoropirimidine nu sunt o opțiune din cauza reacțiilor adverse. Profilul de siguranță pentru Teysuno este considerat acceptabil. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Teysuno sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Teysuno?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Teysuno, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Teysuno sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Teysuno sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Teysuno

Teysuno a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 14 martie 2011.

Informații suplimentare cu privire la Teysuno sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teysuno.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 01-2022.