



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teysuno (*tegafur/gimeracil/oteracil*)

Een overzicht van Teysuno en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Teysuno en wanneer wordt het voorgeschreven?

Teysuno is een geneesmiddel tegen kanker. Het behoort tot een groep van middelen tegen kanker genaamd fluoropyrimidinen en wordt gebruikt voor de behandeling van gevorderde maagkanker in combinatie met cisplatine (een ander middel tegen kanker). Het wordt ook gebruikt voor de behandeling van gemetastaseerde colorectale kanker (kanker van de dikke darm en de endeldarm die zich elders in het lichaam heeft verspreid) bij patiënten die niet meer met andere fluoropyrimidinen kunnen worden behandeld vanwege onaanvaardbare bijwerkingen. Hiervoor kan het alleen of in combinatie met de antikankergeneesmiddelen oxaliplatine of irinotecan worden gebruikt, al dan niet met een ander geneesmiddel, bevacizumab.

Teysuno bevat de werkzame stoffen tegafur, gimeracil en oteracil.

Hoe wordt Teysuno gebruikt?

Behandeling met Teysuno moet worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Het wordt aanbevolen dat patiënten vóór het begin van de behandeling worden getest om na te gaan of het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) bij hen naar behoren werkt.

Teysuno is verkrijgbaar in de vorm van capsules met 15 mg tegafur, 4,35 mg gimeracil en 11,8 mg oteracil, en capsules met 20 mg tegafur, 5,8 mg gimeracil en 15,8 mg oteracil. De aanbevolen aanvangsdosis hangt af van het gewicht en de lengte van de patiënt. De Teysuno-capsules moeten minstens een uur voor of na een maaltijd worden ingenomen.

Voor de behandeling van gevorderde maagkanker wordt Teysuno gebruikt in een cyclus van vier weken die start op de dag dat cisplatine wordt toegediend. De capsules moeten gedurende 21 dagen tweemaal daags worden toegediend, gevolgd door een onderbreking van zeven dagen. De behandeling met cisplatine wordt na zes cycli beëindigd, maar de behandeling met Teysuno wordt voortgezet, tenzij de ziekte verergert of de bijwerkingen onaanvaardbaar zijn.

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



Voor de behandeling van gemetastaseerde colorectale kanker wordt Teysuno gebruikt in een cyclus van drie weken, waarbij de capsules tweemaal daags worden toegediend gedurende 14 dagen, gevolgd door een onderbreking van 7 dagen voordat de volgende cyclus wordt gestart. Bevacizumab kan worden toegediend op dag 1 van elke cyclus. Als Teysuno in combinatie met oxaliplatine en irinotecan wordt toegediend, wordt een lagere dosis aanbevolen.

De dosering moet worden aangepast voor patiënten met nieraandoeningen en wanneer zich bij patiënten bepaalde bijwerkingen voordoen. Bij patiënten met een gedeeltelijke DPD-deficiëntie kan een lagere aanvangsdosis worden overwogen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Teysuno.

Hoe werkt Teysuno?

De belangrijkste werkzame stof in Teysuno, tegafur, is een cytotoxisch geneesmiddel (een geneesmiddel dat zich snel delende cellen, zoals kankercellen, doodt). Tegafur wordt in het lichaam omgezet in het geneesmiddel fluorouracil; dit gebeurt meer in tumorcellen dan in normaal weefsel.

Fluorouracil lijkt sterk op pyrimidine. Pyrimidine is onderdeel van het genetische materiaal van cellen (DNA en RNA). Fluorouracil neemt in het lichaam de plaats in van pyrimidine en werkt in op de enzymen die een rol spelen bij het aanmaken van DNA. Hierdoor wordt de groei van tumorcellen geremd en sterven deze uiteindelijk af.

De twee andere werkzame stoffen in Teysuno zorgen ervoor dat tegafur werkzaam is bij geringere doses en met minder bijwerkingen: gimeracil voorkomt de afbraak van fluorouracil, terwijl oteracil de activiteit van fluorouracil in gezond kankervrij weefsel in het darmkanaal vermindert.

Welke voordelen bleek Teysuno tijdens de studies te hebben?

Maagkanker

Teysuno is in klinische proeven even werkzaam gebleken als fluorouracil bij de behandeling van gevorderde maagkanker. In het hoofdonderzoek werd Teysuno vergeleken met het kankergeneesmiddel fluorouracil, toegediend als infusie aan 1,053 volwassenen met gevorderde maagkanker. Beide geneesmiddelen werden in combinatie met cisplatine gegeven. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de overlevingsduur van de patiënten.

De behandeling met Teysuno was even werkzaam als de behandeling met fluorouracil-infusies. Patiënten die Teysuno in combinatie met cisplatine kregen toegediend, leefden gemiddeld nog 8,6 maanden, tegenover 7,9 maanden voor patiënten die fluorouracil in combinatie met cisplatine kregen.

Colorectale kanker

De firma overlegde resultaten van retrospectieve cohortstudies waarbij Teysuno werd gebruikt voor de behandeling van gemetastaseerde colorectale kanker, nadat patiënten bij andere behandelingen op basis van fluoropyrimidine onaanvaardbare bijwerkingen hadden ondervonden. Daarnaast overlegde het bedrijf een overzicht en analyse van onderzoeken uit de wetenschappelijke literatuur waarin behandeling met Teysuno werd vergeleken met andere fluoropyrimidinen voor de behandeling van gemetastaseerde colorectale kanker. In totaal werden 1 062 patiënten behandeld met op Teysuno gebaseerde therapieën en 1 055 patiënten werden behandeld met andere op fluoropyrimidine gebaseerde behandelingen in deze analyse opgenomen. Uit de analyse bleek dat zowel de tijd dat patiënten nog leefden zonder verergering van hun ziekte als de tijd dat patiënten in het algemeen nog

leefden, vergelijkbaar waren tussen patiënten die met Teysuno werden behandeld en patiënten die met andere medicatie werden behandeld.

Welke risico's houdt het gebruik van Teysuno in?

Bij patiënten met gevorderde maagkanker die werden behandeld met Teysuno in combinatie met cisplatine, waren de meest voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten kunnen optreden) neutropenie (een laag aantal neutrofielen, een bepaald type witte bloedcellen), anemie (aan laag aantal rode bloedcellen) en vermoeidheid.

Bij patiënten met gemetastaseerde colorectale kanker lijken de bijwerkingen vergelijkbaar met die bij patiënten die werden behandeld voor gevorderde maagkanker.

Teysuno mag niet worden gebruikt bij de volgende groepen:

- patiënten die worden behandeld met een ander fluoropyrimidine (een groep van geneesmiddelen tegen kanker waartoe ook Teysuno behoort) of bij wie zich ernstige en onverwachte reacties op een behandeling met fluoropyrimidine hebben voorgedaan;
- patiënten met een afwezige DPD-enzymactiviteit, evenals patiënten die in de voorafgaande vier weken zijn behandeld met een geneesmiddel dat dit enzym blokkeert;
- zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven;
- patiënten met ernstige leukopenie, neutropenie of trombocytopenie (lage concentratie witte bloedcellen of bloedplaatjes);
- patiënten met ernstige nierproblemen die dialyse nodig hebben;
- patiënten die niet met cisplatine, oxaliplatine, irinotecan of bevacizumab mogen worden behandeld.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Teysuno.

Waarom is Teysuno geregistreerd in de EU?

Teysuno is, in combinatie met cisplatine, werkzaam gebleken voor de behandeling van maagkanker en uit analyse van de literatuur is gebleken dat op Teysuno gebaseerde behandelingen werkzaam zijn voor gemetastaseerde colorectale kanker bij patiënten voor wie andere behandelingen op basis van fluoropyrimidine geen optie zijn vanwege bijwerkingen. Het veiligheidsprofiel van het geneesmiddel wordt aanvaardbaar geacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Teysuno groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Teysuno te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Teysuno, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Teysuno continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Teysuno worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Teysuno

Op 14 maart 2011 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Teysuno verleend.

Meer informatie over Teysuno is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teysuno

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 01-2022.