



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/301690/2023
EMA/H/C/003897

Lonsurf (*trifluridinas / tipiracilas*)

Lonsurf apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Lonsurf ir kam jis vartojamas?

Lonsurf – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys metastazavusiu (į kitas kūno dalis išplitusiu) kolorektaliniu vėžiu (storosios žarnos vėžiu) ir skrandžio vėžiu. Jis skiriamas pacientams, kurie jau buvo gydomi arba negali būti gydomi kitais vaistais nuo vėžio. Jis gali būti vartojamas kartu su bevacizumabu (kitu vaistu nuo vėžio) kolorektaliniam vėžiui gydyti.

Lonsurf sudėtyje yra veikliųjų medžiagų trifluridino ir tipiracilo.

Kaip vartoti Lonsurf?

Gydymą Lonsurf turi skirti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Gaminamos Lonsurf tabletės, vartojamos du kartus per parą tam tikromis kiekvieno gydymo ciklo dienomis. Gydymą Lonsurf reikia tęsti tol, kol jis naudingas pacientui ir kol toleruojamas šalutinis poveikis.

Daugiau informacijos apie Lonsurf vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Lonsurf?

Lonsurf yra citotoksinis vaistas (vaistas, kuris naikina besidalijančias, pvz., vėžines, ląsteles). Jo sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų, trifluridino ir tipiracilo.

Žmogaus organizme trifluridinas virsta aktyvios formos medžiaga ir yra įterpiamas į DNR – genetinę ląstelių medžiagą. Taip trifluridinas sutrikdo DNR funkciją ir neleidžia ląstelėms dalytis ir daugintis.

Vėžinėse ląstelėse trifluridinas greičiau įgyja aktyvią formą nei sveikose, todėl jose susidaro didesnė aktyvaus vaisto koncentracija ir jo poveikis šioms ląstelėms trunka ilgiau. Dėl to vėžinių ląstelių dalijimasis sulėtėja, o sveikoms ląstelėms pasireiškia tik nedidelis poveikis.

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



Lėtindamas trifluridino skilimą, tipiracilas didina šio vaisto koncentraciją. Dėl to sustiprėja trifluridino poveikis.

Kokia Lonsurf nauda nustatyta tyrimų metu?

Lonsurf pailgino bendrą pacientų, sergančių metastazavusiu kolorektaliniu vėžiu ir pacientų, kuriems diagnozuotas metastazavęs skrandžio vėžys, išgyvenimo trukmę (kiek laiko pacientai išgyveno po gydymo pradžios). Visi tyrimuose dalyvavę pacientai anksčiau buvo gydomi kitais vaistais.

Kolorektalinis vėžys

Atliekant vieną pagrindinį tyrimą su 800 pacientų, Lonsurf gydyti pacientai vidutiniškai išgyveno 7,1 mėnesio, o vartojusieji placebo (netikrą vaistą) – 5,3 mėn. Visiems pacientams buvo taikomos pagalbinės gydymo priemonės.

Antrame pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 492 pacientai, Lonsurf ir bevacizumabu gydyti pacientai išgyveno vidutiniškai 10,8 mėn., o vartoję tik Lonsurf – 7,5 mėn.

Skrandžio vėžys

Tyrime su 507 suaugusiais pacientais, sergančiais metastazavusiu skrandžio vėžiu, Lonsurf gydyti pacientai išgyveno vidutiniškai 5,7 mėnesio, o vartoję placebo – 3,6 mėn. Visiems pacientams buvo taikomos pagalbinės gydymo priemonės.

Kokia rizika susijusi su Lonsurf vartojimu?

Išsamų visų Lonsurf šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Lonsurf šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 3 žmonėms iš 10) yra neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių, kovojančių su infekcija, neutrofilų kiekis), pykinimas (šleikštulys), nuovargis ir anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis).

Dažniausias kartu su bevacizumabu vartojamo Lonsurf šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 3 žmonėms iš 10) yra neutropenija, nuovargis ir pykinimas.

Kodėl Lonsurf buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Lonsurf nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Agentūra laikėsi nuomonės, kad tai, jog Lonsurf pailgina jau gydytų metastazavusiu kolorektaliniu vėžiu ir metastazavusiu skrandžio vėžiu sergančių pacientų išgyvenimo trukmę, yra kliniškai svarbu.

Kalbant apie Lonsurf saugumą, nors šio vaisto šalutinis poveikis gali būti sunkus, jis atitinka numatytą šio tipo vaistų šalutinį poveikį. Agentūra laikėsi nuomonės, kad taikomų priemonių pakanka šiai rizikai valdyti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lonsurf vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Lonsurf vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Lonsurf vartojimo duomenys yra nuolat stebimi. Lonsurf šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Lonsurf

Lonsurf buvo registruotas visoje ES 2016 m. balandžio 25 d.

Daugiau informacijos apie Lonsurf rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonsurf.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2023-07.