



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lonsurf (*trifluridine / tipiracil*)

Общ преглед на Lonsurf и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Lonsurf и за какво се използва?

Lonsurf е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с колоректален рак (рак на дебелото черво) и рак на стомаха, който е метастатичен (разпространил се е в други части на организма). Използва се при пациенти, на които вече са прилагани друг вид противоракови лечения или на които не могат да бъдат прилагани такива лечения. Може да се използва в комбинация с бевацизумаб (друго противораково лекарство) за лечение на колоректален рак.

Lonsurf съдържа активните вещества трифлуридин (*trifluridine*) и типирацил (*tipiracil*).

Как се използва Lonsurf?

Лечението с Lonsurf трябва да се предписва от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Lonsurf се предлага под формата на таблетки, които се приемат два пъти дневно в определени дни от всеки цикъл на лечение. Лечението с Lonsurf трябва да продължи, докато пациентът има полза от него и нежеланите реакции са поносими.

За повече информация относно употребата на Lonsurf вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Lonsurf?

Lonsurf е цитотоксично лекарство (лекарство, което убива дялящи се клетки, например ракови клетки). То съдържа две активни вещества: трифлуридин и типирацил.

В организма трифлуридин се превръща в активна форма, която попада директно в ДНК, генетичния материал на клетките. В резултат на това трифлуридин нарушава функциите на ДНК и пречи на клетките да се делят и умножават.

Превръщането на трифлуридин в активната му форма се осъществява по-бързо в раковите клетки, отколкото в нормалните, което води до повишаване на нивата на активната форма на

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



лекарството и до по-голяма продължителност на действие при раковите клетки. Това намалява растежа на раковите клетки, а нормалните клетки остават слабо засегнати.

Типирацил повишава нивата на трифлуридин в кръвта, като забавя неговото разграждане. Това засилва ефекта на трифлуридин.

Какви ползи от Lonsurf са установени в проучванията?

Lonsurf удължава общата преживяемост (продължителността на живота на пациентите след започване на лечението) при пациенти с метастатичен колоректален рак и при пациенти с метастатичен рак на стомаха. Всички пациенти в проучванията са получавали преди това други лечения.

Колоректален рак

В едно основно проучване при 800 пациенти лекуваните с Lonsurf пациенти преживяват средно 7,1 месеца в сравнение с 5,3 месеца при пациентите, лекувани с плацебо (сляпо лечение). Всички пациенти получават поддържащо лечение.

Във второ основно проучване, обхващащо 492 пациенти, пациентите, лекувани с Lonsurf и бевацизумаб, живеят средно 10,8 месеца в сравнение със 7,5 месеца при пациентите, на които се прилага само Lonsurf.

Рак на стомаха

В проучване, обхващащо 507 възрастни с метастатичен рак на стомаха, пациентите, лекувани с Lonsurf, живеят средно 5,7 месеца в сравнение с 3,6 месеца при пациентите, получаващи плацебо. Всички пациенти получават поддържащо лечение.

Какви са рисковете, свързани с Lonsurf?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията, съобщени при Lonsurf, вижте листовката.

При самостоятелна употреба най-честите нежелани реакции при Lonsurf (които може да засегнат повече от 3 на 10 души) включват неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки, които се борят с инфекцията), гадене (позиви за повръщане), умора и анемия (ниски нива на червените кръвни клетки).

Когато се използва в комбинация с бевацизумаб, най-честите нежелани реакции при Lonsurf (които може да засегнат повече от 3 на 10 души) включват неутропения, умора и гадене.

Защо Lonsurf е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Lonsurf са по-големи от рисковете, и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията счита, че ползите от Lonsurf за удължаване на преживяемостта при пациенти с метастатичен колоректален карцином и метастатичен рак на стомаха, които са лекувани преди това, са клинично значими.

По отношение на безопасността, въпреки че нежеланите реакции при Lonsurf могат да бъдат сериозни, те съответстват на очакваното за този вид лекарство. Агенцията счита, че въведените мерки са подходящи за управление на тези рискове.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Lonsurf?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Lonsurf, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Lonsurf непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Lonsurf, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Lonsurf:

Lonsurf получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 25 април 2016 г.

Допълнителна информация за Lonsurf можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonsurf.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2023.