



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lonsurf (*trifluridin/tipiracil*)

Přehled pro přípravek Lonsurf a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Lonsurf a k čemu se používá?

Lonsurf je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s kolorektálním karcinomem (nádorovým onemocněním tlustého střeva) nebo s karcinomem žaludku, který je metastazující (rozšířil se do dalších částí těla). Používá se u pacientů, kteří již podstoupili jiné typy léčby svého nádorového onemocnění nebo kteří je nemohou podstoupit. K léčbě kolorektálního karcinomu se může používat v kombinaci s bevacizumabem (jiným protinádorovým léčivem).

Přípravek Lonsurf obsahuje léčivé látky trifluridin a tipiracil.

Jak se přípravek Lonsurf používá?

Léčbu přípravkem Lonsurf by měl předepsat lékař, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Přípravek Lonsurf je dostupný ve formě tablet, které se užívají dvakrát denně v určitých dnech každého léčebného cyklu. Léčba přípravkem Lonsurf by měla pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná a nežádoucí účinky jsou tolerovatelné.

Více informací o používání přípravku Lonsurf naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Lonsurf působí?

Přípravek Lonsurf je cytotoxikum (léčivý přípravek, který hubí dělící se buňky, například nádorové buňky). Obsahuje dvě léčivé látky: trifluridin a tipiracil.

V těle se trifluridin přeměňuje na aktivní formu, která je začleněna do DNA, genetického materiálu buněk. V důsledku toho trifluridin narušuje funkci DNA a zabraňuje buňkám se dělit a vytvářet další buňky.

Přeměna trifluridinu na jeho aktivní formu probíhá rychleji v nádorových buňkách než v normálních buňkách, což vede k vyšším hladinám aktivní formy léčivého přípravku a delší době jeho působení

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



v nádorových buňkách. To zmírňuje růst nádorových buněk, zatímco normální buňky jsou ovlivněny pouze mírně.

Tipiracil zvyšuje hladinu trifluridinu v krvi, jelikož zpomaluje jeho odbourávání, čímž zvyšuje účinek trifluridinu.

Jaké přínosy přípravku Lonsurf byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Lonsurf prodloužil celkovou dobu přežití (jak dlouho pacienti žili po zahájení léčby) u pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem i u pacientů s metastazujícím karcinomem žaludku. Všichni pacienti zařazení do studií v minulosti podstoupili jinou léčbu.

Kolorektální karcinom

V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 800 pacientů, přežívali pacienti léčení přípravkem Lonsurf v průměru 7,1 měsíce, zatímco pacienti, kterým bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek), přežívali v průměru 5,3 měsíce. Všem pacientům byla poskytována podpůrná péče.

Ve druhé hlavní studii, do které bylo zařazeno 492 pacientů, přežívali pacienti léčení přípravkem Lonsurf a bevacizumabem v průměru 10,8 měsíce, zatímco pacienti, kterým byl podáván pouze přípravek Lonsurf, 7,5 měsíce.

Karcinom žaludku

Ve studii, do které bylo zařazeno 507 dospělých s metastazujícím karcinomem žaludku, přežívali pacienti léčení přípravkem Lonsurf v průměru 5,7 měsíce, zatímco pacienti, kterým bylo podáváno placebo, v průměru 3,6 měsíce. Všem pacientům byla poskytována podpůrná péče.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Lonsurf?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Lonsurf je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Lonsurf používaného samostatně (které mohou postihnout více než 3 osoby z 10) jsou neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je druh bílých krvinek, které bojují s infekcemi), nauzea (pocit na zvracení), únava a anémie (nízké hladiny červených krvinek).

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Lonsurf používaného v kombinaci s bevacizumabem (které mohou postihnout více než 3 osoby z 10) jsou neutropenie, únava a nauzea.

Na základě čeho byl přípravek Lonsurf registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Lonsurf převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Agentura usoudila, že přínosy přípravku Lonsurf spočívající v prodloužení doby přežití u pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem nebo s metastazujícím karcinomem žaludku, kteří v minulosti podstoupili jinou léčbu, jsou významné.

Co se týče bezpečnosti přípravku Lonsurf, jeho nežádoucí účinky mohou být závažné, odpovídají však tomu, co lze u tohoto typu léčivého přípravku očekávat. Agentura dospěla k závěru, že zavedená opatření jsou z hlediska řízení rizik dostatečná.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Lonsurf?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Lonsurf, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Lonsurf průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Lonsurf jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Lonsurf

Přípravku Lonsurf bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 25. dubna 2016.

Další informace o přípravku Lonsurf jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonsurf.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 07-2023.