



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lonsurf (*trifluridin/tipiracil*)

En oversigt over Lonsurf, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Lonsurf, og hvad anvendes det til?

Lonsurf er et lægemiddel til behandling af voksne med tyktarmskræft og mavekræft, der er metastatisk (har bredt sig til andre dele af kroppen). Det anvendes til patienter, som allerede er blevet behandlet, eller som ikke kan få andre behandlinger for deres kræft. Det kan anvendes i kombination med bevacizumab (et andet kræftlægemiddel) til behandling af tyktarmskræft.

Lonsurf indeholder de aktive stoffer trifluridin og tipiracil.

### Hvordan anvendes Lonsurf?

Behandlingen med Lonsurf bør ordineres af en læge, der har erfaring med brug af kræftlægemidler. Lægemidlet fås kun på recept.

Lonsurf fås som tabletter, der tages to gange dagligt på bestemte dage i hver behandlingscyklus. Behandlingen med Lonsurf bør fortsætte, så længe patienten har gavn af den og bivirkningerne er acceptable.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Lonsurf, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Lonsurf?

Lonsurf er et cytotoxisk lægemiddel (et lægemiddel, der dræber celler, som deler sig, f.eks. kræftceller). Det indeholder to aktive stoffer: trifluridin og tipiracil.

I kroppen omdannes trifluridin til en aktiv form, der trænger ind i dna'et, cellernes genetiske materiale. På den måde forstyrrer trifluridin dna'ets funktion og forhindrer cellerne i at dele sig og danne flere celler.

I kræftceller omdannes trifluridin hurtigere til den aktive form end i normale celler. Derfor findes den aktive form af lægemidlet i en højere koncentration og virker i længere tid i kræftceller end i normale celler. Det reducerer kræftcellernes vækst, men har kun ringe virkning på normale celler.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Tipiracil øger mængden af trifluridin i blodet ved at sænke nedbrydningshastigheden. Dette øger trifluridins virkning.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Lonsurf?**

Lonsurf forlængede den samlede overlevelse (hvor længe patienterne levede efter behandlingsstart) hos patienter med metastatisk tyktarmskræft og hos patienter med metastatisk mavekræft. Alle patienter i studierne havde tidligere fået andre behandlinger.

### **Tyktarmskræft**

I et hovedstudie med 800 deltagere levede de patienter, som fik Lonsurf, i gennemsnit i 7,1 måneder sammenlignet med 5,3 måneder for de patienter, der fik placebo (en uvirksom behandling). Alle patienter fik understøttende behandling.

I et andet hovedstudie med 492 patienter levede de patienter, der blev behandlet med Lonsurf og bevacizumab, i gennemsnit i 10,8 måneder sammenlignet med 7,5 måneder for de patienter, der kun fik Lonsurf.

### **Mavekræft**

I et studie, der omfattede 507 voksne med metastatisk mavekræft, levede de patienter, der blev behandlet med Lonsurf, i gennemsnit i 5,7 måneder sammenlignet med 3,6 måneder for de patienter, der fik placebo. Alle patienter fik understøttende behandling.

## **Hvilke risici er der forbundet med Lonsurf?**

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Lonsurf fremgår af indlægssedlen.

Når Lonsurf anvendes alene, er de mest almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 3 ud af 10 personer) neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer, der bekæmper infektion), kvalme, træthed og anæmi (lavt antal røde blodlegemer).

Når Lonsurf anvendes i kombination med bevacizumab, er de mest almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 3 ud af 10 personer) neutropeni, træthed og kvalme.

## **Hvorfor er Lonsurf godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Lonsurf opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Agenturet mente, at Lonsurfs livsforlængende virkning hos patienter med metastatisk tyktarmskræft og metastatisk mavekræft, der tidligere har fået anden behandling, var væsentlig.

Sikkerhedsmæssigt ligger bivirkningerne ved Lonsurf inden for rammerne af, hvad der kan forventes ved brug af denne type lægemidler, selv om de godt kan være alvorlige. Agenturet vurderede, at de trufne foranstaltninger er tilstrækkelige til at håndtere disse risici.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Lonsurf anvendes sikkert og effektivt?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Lonsurf anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Lonsurf løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Lonsurf vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

### **Øvrig information om Lonsurf**

Lonsurf fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 25. april 2016.

Yderligere information om Lonsurf findes på agenturets websted:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonsurf](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonsurf).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 07-2023.