



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lonsurf (τριφλουριδίνη/τιπιρακίλη)

Ανασκόπηση του Lonsurf και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Lonsurf και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lonsurf είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με ορθοκολικό καρκίνο (καρκίνο του παχέος εντέρου) και γαστρικό καρκίνο (καρκίνο του στομάχου) που είναι μεταστατικός (έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος). Χορηγείται σε ασθενείς που έχουν ήδη υποβληθεί ή δεν μπορούν να λάβουν άλλες αντικαρκινικές θεραπείες. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με μεβεσιζουμάμπη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) για τη θεραπεία του ορθοκολικού καρκίνου.

Το Lonsurf περιέχει τις δραστικές ουσίες τριφλουριδίνη και τιπιρακίλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Lonsurf;

Η θεραπεία με Lonsurf πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το Lonsurf διατίθεται σε μορφή δισκίων τα οποία λαμβάνονται δύο φορές την ημέρα σε συγκεκριμένες ημέρες κάθε κύκλου θεραπείας. Η θεραπεία με το Lonsurf θα πρέπει να συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα ο ασθενής επωφελείται από αυτήν και οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ανεκτές.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Lonsurf, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Lonsurf;

Το Lonsurf είναι κυτταροτοξικό φάρμακο (φάρμακο που σκοτώνει τα κύτταρα που διαιρούνται, όπως τα καρκινικά κύτταρα). Περιέχει δύο δραστικές ουσίες: την τριφλουριδίνη και την τιπιρακίλη.

Στον οργανισμό, η τριφλουριδίνη μετατρέπεται σε δραστική μορφή η οποία ενσωματώνεται απευθείας στο DNA, το γενετικό υλικό των κυττάρων. Ως εκ τούτου, η τριφλουριδίνη επεμβαίνει στη λειτουργία του DNA και εμποδίζει τη διαίρεση των κυττάρων και τον πολλαπλασιασμό τους.

Η μετατροπή της τριφλουριδίνης στη δραστική της μορφή πραγματοποιείται ευκολότερα στα καρκινικά κύτταρα από ό,τι στα φυσιολογικά, με αποτέλεσμα η δραστική ουσία του φαρμάκου να έχει μεγαλύτερη

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



συγκέντρωση και μεγαλύτερη διάρκεια δράσης στα καρκινικά κύτταρα. Κατ' αυτόν τον τρόπο περιορίζεται η ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων ενώ τα φυσιολογικά κύτταρα επηρεάζονται ελάχιστα.

Η τιπιρακίλη αυξάνει τα επίπεδα της τριφλουριδίνης στο αίμα επιβραδύνοντας τη διάσπασή της και ενισχύοντας, κατ' αυτόν τον τρόπο, τη δράση της.

Ποια είναι τα οφέλη του Lonsurf σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Lonsurf παρέτεινε τη συνολική επιβίωση (το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών μετά την έναρξη της θεραπείας) σε ασθενείς με μεταστατικό ορθοκολικό καρκίνο και σε ασθενείς με μεταστατικό γαστρικό καρκίνο. Όλοι οι ασθενείς που μετείχαν στις μελέτες είχαν λάβει στο παρελθόν άλλες θεραπείες.

Ορθοκολικός καρκίνος

Σε μία κύρια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 800 ασθενείς, οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Lonsurf είχαν μέση επιβίωση 7,1 μήνες σε σύγκριση με 5,3 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Όλοι οι ασθενείς έλαβαν υποστηρικτική φροντίδα.

Σε μια δεύτερη κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 492 ασθενείς, οι ασθενείς που έλαβαν Lonsurf και μπεβασιζουμάμπη έζησαν κατά μέσο όρο 10,8 μήνες, σε σύγκριση με 7,5 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν μόνο Lonsurf.

Γαστρικός καρκίνος

Σε μελέτη στην οποία μετείχαν 507 ενήλικες με μεταστατικό γαστρικό καρκίνο, οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Lonsurf έζησαν κατά μέσο όρο 5,7 μήνες σε σύγκριση με 3,6 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Όλοι οι ασθενείς έλαβαν υποστηρικτική φροντίδα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Lonsurf;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Lonsurf περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Lonsurf χορηγούμενου ως μονοθεραπεία (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 3 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), κόπωση και αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων).

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Lonsurf χορηγούμενου σε συνδυασμό με μπεβασιζουμάμπη (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 3 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν ουδετεροπενία, κόπωση και ναυτία.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lonsurf στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Lonsurf υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η CHMP θεώρησε ότι το Lonsurf παρέχει σημαντικό όφελος στην παράταση του χρονικού διαστήματος επιβίωσης των ασθενών με μεταστατικό ορθοκολικό καρκίνο και μεταστατικό γαστρικό καρκίνο οι οποίοι έχουν λάβει άλλη αντικαρκινική θεραπεία στο παρελθόν.

Όσον αφορά την ασφάλεια, παρόλο που οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Lonsurf μπορεί να είναι σοβαρές, συνάδουν με τις αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες για τον συγκεκριμένο τύπο φαρμάκου. Ο

Οργανισμός έκρινε ότι τα μέτρα που λαμβάνονται είναι επαρκή για την αντιμετώπιση αυτών των κινδύνων.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lonsurf;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lonsurf.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Lonsurf τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Lonsurf αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Lonsurf

Στις 25 Απριλίου 2016 το Lonsurf έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Περισσότερες πληροφορίες για το Lonsurf διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonsurf.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 07-2023.