



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/473164/2019
EMA/H/C/003897

Lonsurf (*Trifluridin / Tipiracil*)

Übersicht über Lonsurf und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Lonsurf und wofür wird es angewendet?

Lonsurf ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit Kolorektalkarzinom (Dickdarm- und Mastdarmkrebs) und Magenkrebs angewendet wird. Es wird angewendet, wenn der Krebs bei Patienten, die bereits andere Krebsbehandlungen erhalten haben oder diese nicht erhalten können, metastasiert ist (sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat).

Lonsurf enthält die Wirkstoffe Trifluridin und Tipiracil.

Wie wird Lonsurf angewendet?

Die Behandlung mit Lonsurf sollte von einem Arzt verschrieben werden, der Erfahrung in der Anwendung von Krebsarzneimitteln besitzt. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Lonsurf ist als Tabletten (15 mg Trifluridin und 6,14 mg Tipiracil; 20 mg Trifluridin und 8,19 mg Tipiracil) erhältlich und wird in Behandlungszyklen von 28 Tagen verabreicht. Die Dosis wird anhand der Körpergröße und des Gewichts des Patienten errechnet. Die Tabletten werden zweimal täglich an bestimmten Tagen jedes Behandlungszyklus genommen. Sie sollten innerhalb einer Stunde nach den Mahlzeiten am Morgen und am Abend eingenommen werden. Bei Auftreten bestimmter Nebenwirkungen kann der Arzt die Dosis reduzieren oder die Behandlung unterbrechen. Die Behandlung mit Lonsurf sollte so lange fortgesetzt werden, wie ein Nutzen ersichtlich ist und die Nebenwirkungen vertretbar sind.

Weitere Informationen zur Anwendung von Lonsurf entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Lonsurf?

Lonsurf ist ein Zytostatikum (ein Arzneimittel, das Zellen, die sich teilen, wie z. B. Krebszellen, abtötet). Es enthält zwei Wirkstoffe: Trifluridin und Tipiracil.

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



Trifluridin wird im Körper in eine aktive Form umgewandelt, die in die DNA, das genetische Material von Zellen, eingebaut wird. Dadurch stört Trifluridin die DNA-Funktion und verhindert, dass sich die Zellen teilen, um mehr Zellen zu bilden.

Die Umwandlung von Trifluridin in seine aktive Form geht in Krebszellen leichter vonstatten als in gesunden Zellen, was zu höheren Konzentrationen der aktiven Form des Arzneimittels und einer längeren Wirkdauer in Krebszellen führt. Dadurch wird das Wachstum der Krebszellen verringert, während gesunde Zellen nur leicht beeinträchtigt werden.

Tipiracil erhöht die Konzentration von Trifluridin im Blut, indem es seinen Abbau verlangsamt. Dadurch wird die Wirkung von Trifluridin verstärkt.

Welchen Nutzen hat Lonsurf in den Studien gezeigt?

Kolorektalkarzinom

Lonsurf verlängerte das Gesamtüberleben von Patienten mit metastasierendem kolorektalem Karzinom, die zuvor andere Behandlungen erhalten haben. In einer Hauptstudie mit 800 Patienten überlebten jene, die mit Lonsurf behandelt wurden, im Durchschnitt 7,1 Monate, verglichen mit 5,3 Monaten bei Patienten, die ein Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten. Alle Patienten in der Studie wurden unterstützend behandelt.

Magenkrebs

In einer Studie mit 507 Erwachsenen mit metastasierendem Magenkrebs lebten die mit Lonsurf behandelten Patienten durchschnittlich 5,7 Monate im Vergleich zu 3,6 Monaten bei Patienten, die Placebo erhielten. Alle Patienten hatten mindestens 2 Vorbehandlungen erhalten.

Welche Risiken sind mit Lonsurf verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Lonsurf (die mehr als 3 von 10 Behandelten betreffen können) sind Neutropenie (geringe Konzentration von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen), Übelkeit, Müdigkeit und Anämie (geringe Anzahl von roten Blutkörperchen). Sehr häufige Nebenwirkungen sind Knochenmarksuppression (wenn das Knochenmark weniger Blutkörperchen produziert als normal) und Auswirkungen auf den Darm (Durchfall und Übelkeit).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Lonsurf berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Lonsurf in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Lonsurf gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Die Agentur war der Ansicht, dass der Nutzen von Lonsurf bei der Verlängerung des Überlebens von Patienten mit metastasierendem kolorektalem Karzinom und metastasierendem Magenkrebs, die zuvor bereits behandelt wurden, bedeutsam war.

Im Hinblick auf die Sicherheit des Arzneimittels entsprechen die Nebenwirkungen von Lonsurf, auch wenn diese mitunter schwerwiegend sein können, den Erwartungen für ein Zytostatikum. Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass die ergriffenen Maßnahmen zur Kontrolle dieser Risiken angemessen sind.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Lonsurf ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Lonsurf, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Lonsurf kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Lonsurf werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Lonsurf

Lonsurf erhielt am 25. April 2016 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Lonsurf finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonsurf

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonsurf.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 09-2019 aktualisiert.