



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lonsurf (*trifluridina / tipiracil*)

Sintesi di Lonsurf e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Cos'è Lonsurf e per cosa si usa?**

Lonsurf è un medicinale usato per il trattamento di adulti con carcinoma coloretale (cancro dell'intestino crasso) e cancro dello stomaco. È utilizzato quando il cancro è metastatico (si è diffuso ad altre parti dell'organismo) in pazienti che sono stati già trattati o che non possono sottoporsi ad altre terapie antitumorali. Può essere usato in associazione a bevacizumab (un altro medicinale antitumorale) per il trattamento del carcinoma coloretale.

Lonsurf contiene i principi attivi trifluridina e tipiracil.

### **Come si usa Lonsurf?**

Il trattamento con Lonsurf deve essere prescritto da un medico con esperienza nell'impiego di medicinali antitumorali. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Lonsurf è disponibile in compresse da assumere due volte al giorno, in determinati giorni di ciascun ciclo di trattamento. Il trattamento con Lonsurf deve continuare finché il paziente ne trae beneficio e gli effetti indesiderati sono tollerabili.

Per maggiori informazioni sull'uso di Lonsurf, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### **Come agisce Lonsurf?**

Lonsurf è un medicinale citotossico (un medicinale che elimina le cellule che si dividono, come quelle tumorali). Contiene due principi attivi: trifluridina e tipiracil.

Nell'organismo la trifluridina è convertita in una forma attiva incorporata nel DNA, il materiale genetico delle cellule. Pertanto la trifluridina ostacola il funzionamento del DNA e impedisce alle cellule di dividersi per generare altre cellule.

La conversione della trifluridina nella sua forma attiva avviene più rapidamente nelle cellule tumorali che in quelle sane; per tale motivo, nelle cellule tumorali si hanno livelli maggiori della forma attiva del

**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



medicinale e un'azione più prolungata. Ciò riduce la crescita delle cellule tumorali, influenzando invece solo lievemente su quelle sane.

Tipiracil aumenta il livello di trifluridina nel sangue rallentandone la degradazione e potenziandone pertanto l'effetto.

## **Quali benefici di Lonsurf sono stati evidenziati negli studi?**

Lonsurf ha prolungato la sopravvivenza complessiva (quanto tempo hanno vissuto i pazienti dopo l'inizio del trattamento) nei pazienti con carcinoma coloretale metastatico e nei pazienti con carcinoma gastrico metastatico. Tutti i pazienti partecipanti agli studi erano stati sottoposti in precedenza ad altri trattamenti.

### **Carcinoma coloretale**

In uno studio principale su 800 pazienti, il periodo medio di sopravvivenza di quelli trattati con Lonsurf è stato di 7,1 mesi, rispetto a 5,3 mesi per i pazienti trattati con placebo (un trattamento fittizio). Tutti i pazienti hanno ricevuto assistenza di supporto.

In un secondo studio principale condotto su 492 pazienti, il periodo medio di sopravvivenza di quelli trattati con Lonsurf e bevacizumab è stato di 10,8 mesi, rispetto ai 7,5 mesi dei pazienti che avevano ricevuto solo Lonsurf.

### **Carcinoma gastrico**

In uno studio su 507 adulti affetti da carcinoma gastrico metastatico, il periodo medio di sopravvivenza dei pazienti trattati con Lonsurf è stato di 5,7 mesi, a fronte di 3,6 mesi per i pazienti trattati con placebo. Tutti i pazienti hanno ricevuto assistenza di supporto.

## **Quali sono i rischi associati a Lonsurf?**

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Lonsurf, vedere il foglio illustrativo.

Se usato in monoterapia, gli effetti indesiderati più comuni di Lonsurf (che possono riguardare più di 3 persone su 10) comprendono neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi che contrastano l'infezione), nausea, stanchezza e anemia (bassi livelli di globuli rossi).

Se usato in associazione a bevacizumab, gli effetti indesiderati più comuni di Lonsurf (che possono riguardare più di 3 persone su 10) comprendono neutropenia, stanchezza e nausea.

## **Perché Lonsurf è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Lonsurf sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. L'Agenzia ha ritenuto importante il beneficio prodotto da Lonsurf nel prolungare la sopravvivenza dei pazienti con carcinoma coloretale metastatico e carcinoma gastrico metastatico sottoposti a precedenti trattamenti.

Per quanto riguarda la sicurezza, gli effetti indesiderati di Lonsurf, pur se potenzialmente gravi, sono in linea con quelli prevedibili per questo tipo di medicinale. L'Agenzia ha ritenuto che le misure poste in atto siano adeguate per gestire tali rischi.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lonsurf?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Lonsurf sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Lonsurf sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Lonsurf sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Lonsurf**

Lonsurf ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 25 aprile 2016.

Ulteriori informazioni su Lonsurf sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2023.