



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lonsurf (*trifluridīns/tipiracils*)

Lonsurf pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Lonsurf* un kāpēc tās lieto?

Lonsurf ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar kolorektālu vēzi (resnās zarnas vēzi) un kuņģa vēzi, kas ir metastātisks (izplatījies uz citām ķermeņa daļām). Tās lieto pacientiem, kuri jau ir ārstēti ar citām vēža ārstēšanas metodēm vai kuriem tādas nevar izmantot. Tās var lietot kombinācijā ar bevacizumabu (citām pretvēža zālēm), lai ārstētu kolorektālu vēzi.

Lonsurf satur aktīvās vielas trifluridīnu un tipiracilu.

Kā lieto *Lonsurf*?

Ārstēšana ar *Lonsurf* ir jānozīmē ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Lonsurf ir pieejamas kā tabletes, kas jālieto divas reizes dienā noteiktās katra ārstēšanas cikla dienās. Ārstēšana ar *Lonsurf* jāturpina tik ilgi, kamēr pacients no tās gūst labumu un blakusparādības ir panesamas.

Papildu informāciju par *Lonsurf* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Lonsurf* darbojas?

Lonsurf ir citotoksiskas zāles (zāles, kas iznīcina šūnas, kuras dalās, piemēram, vēža šūnas). Tās satur divas aktīvās vielas — trifluridīnu un tipiracilu.

Trifluridīns organismā tiek pārvērsts aktīvajā formā, kas tiek iekļauta DNS, t. i., šūnu ģenētiskajā materiālā. Tā rezultātā trifluridīns iejaucas DNS darbībā un novērš šūnu dalīšanos un vairošanos.

Trifluridīna pārvēršana par tā aktīvo formu vēža šūnās notiek ātrāk nekā normālās šūnās, tādēļ vēža šūnās zāļu aktīvās formas koncentrācija ir augstāka un iedarbība — ilgāka. Tādējādi tiek mazināta vēža šūnu augšana, savukārt normālās šūnas tiek ietekmētas tikai nedaudz.

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



Tipiracils paaugstina trifluridīna līmeni asinīs, palēninot tā noārdīšanos. Tas pastiprina trifluridīna iedarbību.

Kādi *Lonsurf* ieguvumi atklāti pētījumos?

Lonsurf pagarināja kopējo dzīvildzi (cik ilgi pacienti nodzīvoja pēc ārstēšanas uzsākšanas) pacientiem ar metastātisku kolorektālu vēzi un pacientiem ar metastātisku kuņģa vēzi. Visi pētījumā iesaistītie pacienti iepriekš bija saņēmuši citas zāles.

Kolorektāls vēzis

Vienā pamatpētījumā, iesaistot 800 pacientus, vidējā dzīvildze ar *Lonsurf* ārstētiem pacientiem bija 7,1 mēnesis salīdzinājumā ar 5,3 mēnešiem ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) ārstētiem pacientiem. Visi pacienti saņēma atbalstošu aprūpi.

Otrajā pamatpētījumā, iesaistot 492 pacientus, ar *Lonsurf* un bevacizumabu ārstētie pacienti dzīvoja vidēji 10,8 mēnešus salīdzinājumā ar 7,5 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma tikai *Lonsurf*.

Kuņģa vēzis

Pētījumā, iesaistot 507 pacientus ar metastātisku kuņģa vēzi, vidējā dzīvildze ar *Lonsurf* ārstētajiem pacientiem bija 5,7 mēneši salīdzinājumā ar 3,6 mēnešiem ar placebo ārstētiem pacientiem. Visi pacienti saņēma atbalstošu aprūpi.

Kāds risks pastāv, lietojot *Lonsurf*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Lonsurf*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Lietojojot atsevišķi, visbiežākās *Lonsurf* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 3 no 10 cilvēkiem) ir neitropēnija (zems neitrofilu — balto asins šūnu veida, kas cīnās pret infekciju, — līmenis), slikta dūša (nelabums), nogurums un anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis).

Lietojojot kombinācijā ar bevacizumabu, visbiežākās *Lonsurf* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 3 no 10 cilvēkiem) ir neitropēnija, nogurums un slikta dūša.

Kāpēc *Lonsurf* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Lonsurf*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Aģentūra uzskatīja, ka *Lonsurf* ieguvums, pagarinot dzīvildzi pacientiem ar metastātisku kolorektālu vēzi un metastātisku kuņģa vēzi, kuri iepriekš saņēmuši ārstēšanu, bija nozīmīgs.

Attiecībā uz zāļu drošumu, lai gan *Lonsurf* blakusparādības var būt nopietnas, tās atbilst tam, ko var sagaidīt šāda veida zālēm. Aģentūra uzskatīja, ka ieviestie pasākumi ir pietiekami šo risku pārvaldībai.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Lonsurf* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Lonsurf* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Lonsurf* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Lonsurf*

2016. gada 25. aprīlī *Lonsurf* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Sīkāka informācija par *Lonsurf* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis pārskats pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada jūlijā.