



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lonsurf (*trifluridine / tipiracil*)

Een overzicht van Lonsurf en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is Lonsurf en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Lonsurf is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met colorectale kanker (kanker van de dikke darm) en maagkanker die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam. Het wordt gebruikt bij patiënten die al andere behandelingen voor hun kanker hebben ondergaan of die deze andere behandelingen niet kunnen ondergaan. Het middel kan in combinatie met bevacizumab (een ander geneesmiddel tegen kanker) worden gebruikt voor de behandeling van colorectale kanker.

Lonsurf bevat de werkzame stoffen trifluridine en tipiracil.

### **Hoe wordt Lonsurf gebruikt?**

Behandeling met Lonsurf moet worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Lonsurf is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die op bepaalde dagen van elke behandelcyclus tweemaal daags moeten worden ingenomen. De behandeling met Lonsurf moet worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft en de bijwerkingen te verdragen zijn.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Lonsurf.

### **Hoe werkt Lonsurf?**

Lonsurf is een cytotoxisch middel (een geneesmiddel dat zich delende cellen, zoals kankercellen, doodt). Het bevat twee werkzame stoffen: trifluridine en tipiracil.

Trifluridine wordt in het lichaam omgezet in een werkzame vorm die direct wordt ingebouwd in het DNA, het genetische materiaal van cellen. Hierdoor verstoort trifluridine het functioneren van het DNA waardoor de cellen zich niet kunnen delen om meer cellen te maken.

---

**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



De omzetting van trifluridine in zijn werkzame vorm vindt in kankercellen gemakkelijker plaats dan in normale cellen, wat leidt tot een hogere concentratie van de werkzame vorm van het middel en een langere werkingsduur in kankercellen. Dit vermindert de groei van kankercellen, terwijl normale cellen slechts in lichte mate worden beïnvloed.

Tipiracil verhoogt de concentratie trifluridine in het bloed door de afbraak ervan te vertragen. Op die manier wordt het effect van trifluridine versterkt.

## **Welke voordelen bleek Lonsurf tijdens de studies te hebben?**

Lonsurf verlengde de totale overlevingsduur (hoe lang patiënten leefden na aanvang van de behandeling) bij patiënten met uitgezaaide colorectale kanker en bij patiënten met uitgezaaide maagkanker. Alle patiënten in de studies hadden eerder andere behandelingen ondergaan.

### **Colorectale kanker**

In één hoofdstudie onder 800 patiënten bleven degenen die met Lonsurf werden behandeld gemiddeld 7,1 maanden in leven, tegenover 5,3 maanden voor patiënten die werden behandeld met placebo (een nepbehandeling). Alle patiënten kregen ondersteunende zorg.

In een tweede hoofdstudie onder 492 patiënten bleven degenen die met Lonsurf en bevacizumab werden behandeld gemiddeld 10,8 maanden in leven, tegenover 7,5 maanden voor patiënten die alleen Lonsurf kregen.

### **Maagkanker**

In een studie onder 507 volwassenen met uitgezaaide maagkanker bleven patiënten die met Lonsurf werden behandeld gemiddeld 5,7 maanden in leven, tegenover 3,6 maanden voor patiënten die werden behandeld met placebo. Alle patiënten kregen ondersteunende zorg.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Lonsurf in?**

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Lonsurf.

Bij gebruik als monotherapie zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Lonsurf (die bij meer dan 3 op de 10 personen kunnen optreden) neutropenie (lage concentratie neutrofielen, een type witte bloedcellen dat infecties bestrijdt), misselijkheid, vermoeidheid en anemie (lage concentratie rode bloedcellen).

Bij gebruik in combinatie met bevacizumab zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Lonsurf (die bij meer dan 3 op de 10 personen kunnen optreden) neutropenie, vermoeidheid en misselijkheid.

## **Waarom is Lonsurf geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Lonsurf groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Het Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat het voordeel van Lonsurf voor verlenging van de overlevingsduur bij al eerder behandelde patiënten met uitgezaaide colorectale kanker en uitgezaaide maagkanker belangrijk was.

Ten aanzien van de veiligheid van het middel geldt dat hoewel de bijwerkingen van Lonsurf ernstig kunnen zijn, deze overeenkomen met wat voor dit type geneesmiddel kan worden verwacht. Het

Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat de ingestelde maatregelen toereikend zijn om deze risico's te beheersen.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Lonsurf te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Lonsurf, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Lonsurf continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Lonsurf worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

### **Overige informatie over Lonsurf**

Op 25 april 2016 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Lonsurf verleend.

Meer informatie over Lonsurf vindt u op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonsurf](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonsurf).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 07-2023.