



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lonsurf (*trifluridin/tipiracil*)

Pregled zdravila Lonsurf in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Lonsurf in za kaj se uporablja?

Lonsurf je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih s kolorektalnim rakom (rakom debelega črevesa) in rakom želodca, ki je metastaziral (se razširil na druge dele telesa). Uporablja se pri bolnikih, ki so se že zdravili z drugimi zdravili za zdravljenje raka ali jih ne smejo prejemati. Za zdravljenje kolorektalnega raka se lahko uporablja v kombinaciji z bevacizumabom (drugim zdravilom za zdravljenje raka).

Zdravilo Lonsurf vsebuje učinkovini trifluridin in tipiracil.

Kako se zdravilo Lonsurf uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Lonsurf mora predpisati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo Lonsurf je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo dvakrat na dan v določenih dneh vsakega cikla zdravljenja. Zdravljenje z zdravilom Lonsurf je treba nadaljevati, dokler ima bolnik od njega koristi, neželeni učinki pa so znosni.

Za več informacij glede uporabe zdravila Lonsurf glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Lonsurf deluje?

Zdravilo Lonsurf je citotoksik (zdravilo, ki uničuje celice, ki se delijo, kot so npr. rakave celice). Vsebuje dve učinkovini: trifluridin in tipiracil.

Trifluridin se v telesu pretvori v aktivno obliko, ki se vgradi neposredno v DNK, genetski material celic. Tako moti delovanje DNK ter prepreči delitev in razmnoževanje celic.

Pretvorba trifluridina v njegovo aktivno obliko lažje poteka v rakavih celicah kot v normalnih celicah, kar privede do večje koncentracije aktivne oblike zdravila in njegovega daljšega učinkovanja v rakavih celicah. To upočasni rast rakavih celic, medtem ko je vpliv na normalne celice zelo majhen.

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



Tipiracil poviša koncentracijo trifluridina v krvi tako, da upočasni njegovo razgradnjo. S tem poveča učinek trifluridina.

Kakšne koristi zdravila Lonsurf so se pokazale v študijah?

Zdravilo Lonsurf je pri bolnikih z metastatskim kolorektalnim rakom in bolnikih z metastatskim rakom želodca podaljšalo celokupni čas preživetja (tj. kako dolgo so bolniki živeli po začetku zdravljenja). Vsi bolniki v študijah so pred tem že prejeli druga zdravila.

Kolorektalni rak

V glavni študiji, ki je vključevala 800 bolnikov, so tisti, ki so bili zdravljeni z zdravilom Lonsurf, živeli povprečno 7,1 meseca, v primerjavi s 5,3 meseca pri bolnikih, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine). Vsi bolniki so prejeli podporno zdravljenje.

V drugi glavni študiji, v katero je bilo vključenih 492 bolnikov, so tisti, ki so bili zdravljeni z zdravilom Lonsurf in bevacizumabom, živeli povprečno 10,8 meseca, v primerjavi s 7,5 meseca pri bolnikih, ki so prejeli samo zdravilo Lonsurf.

Rak želodca

V študiji, ki je vključevala 507 odraslih z metastatskim rakom želodca, so bolniki, ki so bili zdravljeni z zdravilom Lonsurf, živeli povprečno 5,7 meseca, v primerjavi s 3,6 meseca pri bolnikih, ki so prejeli placebo. Vsi bolniki so prejeli podporno zdravljenje.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Lonsurf?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Lonsurf glejte navodilo za uporabo.

Kadar se zdravilo Lonsurf uporablja samostojno, so najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 3 od 10 bolnikov) nevtropenija (nizke vrednosti nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam), navzeja (siljenje na bruhanje), utrujenost in anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic).

Pri uporabi v kombinaciji z bevacizumabom so najpogostejši neželeni učinki zdravila Lonsurf (ki se lahko pojavijo pri več kot 3 od 10 bolnikov) nevtropenija, utrujenost in navzeja.

Zakaj je bilo zdravilo Lonsurf odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Lonsurf večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Menila je, da so koristi zdravila Lonsurf pri podaljšanju preživetja bolnikov z metastatskim kolorektalnim rakom in metastatskim rakom želodca, ki so se predhodno že zdravili, klinično pomembne.

Kar zadeva varnost zdravila Lonsurf, so njegovi neželeni učinki sicer lahko resni, vendar so v skladu s pričakovanji za tovrstna zdravila. Agencija je menila, da so uvedeni ukrepi ustrezni za obvladovanje teh tveganj.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Lonsurf?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Lonsurf upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Lonsurf stalnospremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Lonsurf, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Lonsurf

Za zdravilo Lonsurf je bilo 25. aprila 2016 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Lonsurf so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2023.