



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lonsurf (*triflurydyna / typiracyl*)

Przegląd wiedzy na temat leku Lonsurf i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Lonsurf i w jakim celu się go stosuje

Lonsurf jest lekiem stosowanym w leczeniu u dorosłych pacjentów z przerzutowym (rozprzestrzenionym na inne organy) rakiem jelita grubego i rakiem żołądka. Lek stosuje się u pacjentów, którzy otrzymywali wcześniej inne leki przeciwnowotworowe lub u których nie można ich zastosować. Lek można stosować w skojarzeniu z bewacyzumabem (innym lekiem przeciwnowotworowym) w leczeniu raka jelita grubego.

Substancje czynne zawarte w leku Lonsurf to triflurydyna i typiracyl.

Jak stosować lek Lonsurf

Lek Lonsurf powinien przepisywać lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Lek wydawany na receptę.

Lek Lonsurf jest dostępny w postaci tabletek przyjmowanych dwa razy na dobę w określonych dniach każdego cyklu leczenia. Lek Lonsurf należy przyjmować dopóki pacjent odnosi korzyści z leczenia, a działania niepożądane są tolerowane.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Lonsurf znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Lonsurf

Lonsurf jest lekiem cytotoksycznym (lekiem niszczącym komórki dzielące się, takie jak komórki nowotworowe). Zawiera on dwie substancje czynne: triflurydynę i typiracyl.

W organizmie triflurydyna jest przekształcana w aktywną postać, która zostaje włączona do DNA, materiału genetycznego komórek. W wyniku tego triflurydyna zaburza funkcję DNA i zapobiega dzieleniu się komórek w celu wytworzenia kolejnych.

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



Przekształcanie triflurydyny w postać czynną zachodzi szybciej w komórkach nowotworowych niż w zdrowych, co prowadzi do większego stężenia postaci czynnej leku i dłuższego czasu jej działania w komórkach nowotworowych. Prowadzi to do spowolnienia podziału komórek nowotworowych przy niewielkim wpływie na komórki zdrowe.

Typiracyl zwiększa poziom triflurydyny we krwi, spowalniając jej rozkład. Wzmacnia to działanie triflurydyny.

Korzyści ze stosowania leku Lonsurf wykazane w badaniach

Lek Lonsurf wydłużył całkowity czas przeżycia (czas przeżycia pacjentów po rozpoczęciu leczenia) u pacjentów z przerzutowym rakiem jelita grubego, oraz u pacjentów z przerzutowym rakiem żołądka. Wszyscy pacjenci biorący udział w badaniach otrzymywali wcześniej inne leki.

Rak jelita grubego

W jednym badaniu głównym z udziałem 800 pacjentów, osoby, u których stosowano lek Lonsurf, żyły średnio 7,1 miesiąca w porównaniu z 5,3 miesiąca w przypadku pacjentów leczonych placebo (leczeniem pozorowanym). U wszystkich pacjentów zastosowano także leczenie wspomagające.

W drugim badaniu głównym z udziałem 492 pacjentów osoby przyjmujące lek Lonsurf i bewacyzumab żyły średnio 10,8 miesiąca, w porównaniu z 7,5 miesiąca w przypadku pacjentów, którzy otrzymywali tylko lek Lonsurf.

Rak żołądka

W badaniu z udziałem 507 osób dorosłych z przerzutowym rakiem żołądka pacjenci, u których stosowano lek Lonsurf, żyli średnio 5,7 miesiąca w porównaniu z 3,6 miesiąca w przypadku pacjentów otrzymujących placebo. U wszystkich pacjentów zastosowano także leczenie wspomagające.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Lonsurf

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Lonsurf znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lonsurf w monoterapii (mogące wystąpić częściej niż u 3 na 10 pacjentów) to: neutropenia (niski poziom neutrofilów, rodzaju białych krwinek zwalczających zakażenie), nudności (mdłości), zmęczenie i niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek).

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lonsurf w skojarzeniu z bewacyzumabem (mogące wystąpić częściej niż u 3 na 10 pacjentów) to neutropenia, zmęczenie i nudności.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Lonsurf w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Lonsurf przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Agencja uznała za istotne korzyści ze stosowania leku Lonsurf w przedłużaniu życia u pacjentów z przerzutowym rakiem jelita grubego i przerzutowym rakiem żołądka, którzy wcześniej byli już poddawani leczeniu.

W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania, mimo że działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lonsurf mogą być poważne, są one zgodne z tym, czego można się spodziewać w

przypadku tego rodzaju leku. Agencja uznała, że zastosowane środki są adekwatne w celu zarządzania tym ryzykiem.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lonsurf

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lonsurf w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Lonsurf są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Lonsurf są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Lonsurf

Lek Lonsurf otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 25 kwietnia 2016 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Lonsurf znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonsurf.

Data ostatniej aktualizacji: 7.2023.