



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lonsurf (*trifluridina / tipiracilo*)

Um resumo sobre Lonsurf e por que está autorizado na UE

O que é Lonsurf e para que é utilizado?

Lonsurf é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com cancro colo-rectal (cancro do intestino grosso) e cancro gástrico (do estômago) que é metastático (que se espalhou para outras partes do corpo). É utilizado em doentes que já foram tratados com outros tratamentos para o cancro ou que não podem ser tratados com outros tratamentos. Pode ser utilizado em associação com bevacizumab (outro medicamento contra o cancro) para tratar o cancro colo-rectal.

Lonsurf contém as substâncias ativas trifluridina e tipiracil.

Como se utiliza Lonsurf?

O tratamento com Lonsurf deve ser prescrito por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Lonsurf está disponível na forma de comprimidos a tomar duas vezes por dia em determinados dias de cada ciclo de tratamento. O tratamento com Lonsurf deve ser mantido enquanto se mantiver o benefício para o doente e os efeitos secundários forem toleráveis.

Para mais informações sobre a utilização de Lonsurf, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Lonsurf?

Lonsurf é um medicamento citotóxico (um medicamento que mata as células que se encontram em processo de divisão, tais como as células cancerosas). Contém duas substâncias ativas: a trifluridina e o tipiracilo.

No organismo, a trifluridina é convertida numa forma ativa que é incorporada no ADN, o material genético das células. Em resultado disto, a trifluridina interfere com a função do ADN e impede a divisão e multiplicação das células.

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



A conversão da trifluridina na sua forma ativa ocorre mais prontamente nas células cancerosas do que nas células normais, o que conduz a níveis mais elevados da forma ativa do medicamento, bem como a uma duração de ação mais longa nas células cancerosas. Isto reduz o crescimento das células cancerosas, ao passo que as células normais são apenas ligeiramente afetadas.

O tipiracilo aumenta os níveis da trifluridina no sangue ao abrandar a sua decomposição, aumentando assim o efeito da trifluridina.

Quais os benefícios demonstrados por Lonsurf durante os estudos?

Lonsurf prolongou a sobrevivência global (durante quanto tempo os doentes viveram após o início do tratamento) em doentes com cancro colo-rectal metastático e em doentes com cancro gástrico metastático. Todos os doentes incluídos nos estudos tinham recebido anteriormente outros tratamentos.

Cancro colo-rectal

Num estudo principal que incluiu 800 doentes, os que foram tratados com Lonsurf viveram, em média, durante 7,1 meses, em comparação com 5,3 meses para os doentes que foram tratados com placebo (um tratamento simulado). Todos os doentes receberam cuidados de suporte.

Num segundo estudo principal que incluiu 492 doentes, os doentes tratados com Lonsurf e bevacizumab viveram, em média, 10,8 meses, em comparação com 7,5 meses para os doentes que receberam apenas Lonsurf.

Cancro gástrico

Num estudo que incluiu 507 adultos com cancro gástrico metastático, os doentes tratados com Lonsurf viveram, em média, durante 5,7 meses, em comparação com 3,6 meses nos doentes que receberam placebo. Todos os doentes receberam cuidados de suporte.

Quais são os riscos associados a Lonsurf?

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Lonsurf, consulte o Folheto Informativo.

Quando utilizado em monoterapia, os efeitos secundários mais frequentes associados a Lonsurf (que podem afetar mais de 3 em cada 10 pessoas) são neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco que combate as infeções), náuseas (sensação de enjojo), cansaço e anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos).

Quando utilizado em associação com bevacizumab, os efeitos secundários mais frequentes associados a Lonsurf (que podem afetar mais de 3 em cada 10 pessoas) são neutropenia, cansaço e náuseas.

Porque está Lonsurf autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Lonsurf são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. A Agência considerou importantes os benefícios de Lonsurf no prolongamento da sobrevivência dos doentes com cancro colo-rectal metastático e cancro gástrico metastático que receberam tratamento anterior.

Em termos de segurança, embora os efeitos secundários de Lonsurf possam ser graves, estão em consonância com o que se pode esperar deste tipo de medicamento. A Agência considerou que as medidas em vigor são adequadas para gerir estes riscos.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Lonsurf?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Lonsurf.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Lonsurf são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Lonsurf são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Lonsurf

A 25 de abril de 2016, Lonsurf recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Lonsurf no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonsurf.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2023.