



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lonsurf (*trifluridin/tipiracil*)

Sammanfattning av Lonsurf och varför det är godkänt inom EU

Vad är Lonsurf och vad används det för?

Lonsurf är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med metastaserande (som spridit sig till andra delar av kroppen) kolorektalcancer (tjocktarms- eller ändtarmscancer) eller metastaserande magsäckscancer. Det ges till patienter som redan har genomgått andra behandlingar mot sin cancer, eller till patienter som inte tolererar sådana behandlingar. Det kan ges i kombination med bevacizumab (ett annat cancerläkemedel) för att behandla kolorektalcancer.

Lonsurf innehåller de aktiva substanserna trifluridin och tipiracil.

Hur används Lonsurf?

Lonsurf ska förskrivas av läkare med erfarenhet av att ge behandlingar med cancerläkemedel. Läkemedlet är receptbelagt.

Lonsurf finns som tabletter som ska tas två gånger om dagen under vissa bestämda dagar i varje behandlingscykel. Behandlingen med Lonsurf bör fortsätta så länge patienten har nytta av den och biverkningarna tolereras.

För mer information om hur du använder Lonsurf, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Lonsurf?

Lonsurf är ett cytotoxiskt läkemedel (ett läkemedel som dödar celler som delar sig, såsom cancerceller). Det innehåller två aktiva substanser: trifluridin och tipiracil.

I kroppen omvandlas trifluridin till en aktiv form som införlivas i DNA (cellernas genetiska material). Som ett resultat av detta stör trifluridin DNA-funktionen och hindrar cellerna från att dela sig och mångfaldigas.

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



Omvandlingen av trifluridin till dess aktiva form sker snabbare i cancerceller än i normala celler, vilket leder till högre halter av den aktiva formen av läkemedlet och en längre verkan i cancercellerna. Detta minskar tillväxten av cancerceller, medan de normala cellerna endast påverkas marginellt.

Tipiracil fördröjer nedbrytningen av trifluridin och ökar därigenom halten av trifluridin i blodet. Detta förstärker trifluridins effekt.

Vilka fördelar med Lonsurf har visats i studierna?

Lonsurf förlängde den totala överlevnaden (hur länge patienterna levde efter att ha påbörjat behandlingen) hos patienter med metastaserande kolorektalcancer och patienter med metastaserande magsäckscancer. Samtliga patienter i studierna hade genomgått andra behandlingar tidigare.

Kolorektalcancer

I en huvudstudie som omfattade 800 patienter överlevde de som behandlades med Lonsurf i genomsnitt i 7,1 månader, jämfört med 5,3 månader för patienter som fick placebo (överksam behandling). Alla patienter fick stödjande vård.

I en andra huvudstudie på 492 patienter levde de patienter som behandlades med Lonsurf och bevacizumab i genomsnitt i 10,8 månader, jämfört med 7,5 månader för de patienter som endast fick Lonsurf.

Magsäckscancer

I en studie på 507 vuxna patienter med metastaserande magsäckscancer levde de patienter som behandlades med Lonsurf i genomsnitt i 5,7 månader, jämfört med 3,6 månader för patienter som fick placebo. Alla patienter fick stödjande vård.

Vilka är riskerna med Lonsurf?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Lonsurf finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Lonsurf när det används som enda läkemedel (kan förekomma hos fler än 3 av 10 användare) är neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar som bekämpar infektion), illamående, trötthet och anemi (låga nivåer av röda blodkroppar).

Vid användning i kombination med bevacizumab är de vanligaste biverkningarna som orsakas av Lonsurf (kan förekomma hos fler än 3 av 10 användare) neutropeni, trötthet och illamående.

Varför är Lonsurf godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Lonsurf är större än riskerna och att Lonsurf kan godkännas för försäljning i EU. EMA fann att fördelarna med Lonsurf var betydande när det gäller att förlänga överlevnadstiden hos patienter med metastaserande kolorektalcancer och metastaserande magsäckscancer som fått tidigare behandling.

När det gäller dess säkerhet kan biverkningarna av Lonsurf vara allvarliga, men de är i linje med vad som kan förväntas för denna typ av läkemedel. Myndigheten ansåg att åtgärderna som införts är tillräckliga för att kunna hantera dessa risker.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Lonsurf?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Lonsurf har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Lonsurf kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Lonsurf utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Lonsurf

Den 25 april 2016 beviljades Lonsurf ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Lonsurf finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2023.