



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lonsurf (*Trifluridin / Tipiracil*)

Übersicht über Lonsurf und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Lonsurf und wofür wird es angewendet?

Lonsurf ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit Kolorektalkarzinom (Dickdarmkrebs) und Magenkrebs, der metastasiert (sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet) hat. Es wird bei Patienten angewendet, die bereits andere Krebsbehandlungen erhalten haben oder bei denen diese nicht angewendet werden können. Es kann in Kombination mit Bevacizumab (einem anderen Krebsarzneimittel) zur Behandlung von Kolorektalkarzinom angewendet werden.

Lonsurf enthält die Wirkstoffe Trifluridin und Tipiracil.

### Wie wird Lonsurf angewendet?

Die Behandlung mit Lonsurf sollte von einem Arzt verschrieben werden, der Erfahrung in der Anwendung von Krebsarzneimitteln besitzt. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Lonsurf ist als Tabletten erhältlich, die an bestimmten Tagen eines jeden Behandlungszyklus zweimal täglich eingenommen werden. Die Behandlung mit Lonsurf sollte so lange fortgesetzt werden, wie der Patient daraus therapeutischen Nutzen zieht und die Nebenwirkungen tolerierbar sind.

Weitere Informationen zur Anwendung von Lonsurf entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Lonsurf?

Lonsurf ist ein Zytostatikum (ein Arzneimittel, das Zellen abtötet, die sich teilen, wie z. B. Krebszellen). Es enthält zwei Wirkstoffe: Trifluridin und Tipiracil.

Trifluridin wird im Körper in eine aktive Form umgewandelt, die in die DNA, das genetische Material von Zellen, eingebaut wird. Dadurch stört Trifluridin die DNA-Funktion und verhindert, dass sich die Zellen teilen, um mehr Zellen zu bilden.

---

**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



Die Umwandlung von Trifluridin in seine aktive Form geht in Krebszellen leichter vonstatten als in gesunden Zellen, was zu höheren Konzentrationen der aktiven Form des Arzneimittels und einer längeren Wirkdauer in Krebszellen führt. Dadurch wird das Wachstum der Krebszellen verringert, während gesunde Zellen nur leicht beeinträchtigt werden.

Tipiracil erhöht die Konzentration von Trifluridin im Blut, indem es seinen Abbau verlangsamt. Dies verstärkt die Wirkung von Trifluridin.

## **Welchen Nutzen hat Lonsurf in den Studien gezeigt?**

Lonsurf verlängerte das Gesamtüberleben (wie lange die Patienten nach Beginn der Behandlung lebten) bei Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom und Patienten mit metastasiertem Magenkrebs. Alle Patienten in den Studien hatten zuvor andere Behandlungen erhalten.

### **Kolorektalkarzinom**

In einer Hauptstudie mit 800 Patienten überlebten die Patienten, die mit Lonsurf behandelt wurden, im Durchschnitt 7,1 Monate, verglichen mit 5,3 Monaten bei Patienten, die ein Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten. Alle Patienten erhielten eine unterstützende Behandlung.

In einer zweiten Hauptstudie, an der 492 Patienten teilnahmen, lebten die mit Lonsurf und Bevacizumab behandelten Patienten im Durchschnitt 10,8 Monate, verglichen mit 7,5 Monaten bei Patienten, die nur Lonsurf erhielten.

### **Magenkrebs**

In einer Studie mit 507 Erwachsenen mit metastasiertem Magenkrebs lebten die mit Lonsurf behandelten Patienten im Durchschnitt 5,7 Monate, verglichen mit 3,6 Monaten bei Patienten, die Placebo erhielten. Alle Patienten erhielten eine unterstützende Behandlung.

## **Welche Risiken sind mit Lonsurf verbunden?**

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Lonsurf berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Bei alleiniger Anwendung sind sehr häufige Nebenwirkungen von Lonsurf (die mehr als 3 von 10 Behandelten betreffen können) Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen), Nausea (Übelkeit), Müdigkeit und Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen).

Bei Anwendung in Kombination mit Bevacizumab umfassen die sehr häufigen Nebenwirkungen von Lonsurf (die mehr als 3 von 10 Behandelten betreffen können) Neutropenie, Müdigkeit und Nausea (Übelkeit).

## **Warum wurde Lonsurf in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Lonsurf gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Die Agentur war der Ansicht, dass der Nutzen von Lonsurf bei der Verlängerung des Überlebens von Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom und metastasiertem Magenkrebs, die bereits zuvor Behandlungen erhalten haben, bedeutsam war.

Was die Sicherheit betrifft, so können die Nebenwirkungen von Lonsurf zwar schwerwiegend sein, entsprechen aber dem, was bei dieser Art von Arzneimitteln zu erwarten ist. Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass die ergriffenen Maßnahmen zur Kontrolle dieser Risiken angemessen sind.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Lonsurf ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Lonsurf, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Lonsurf kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Lonsurf werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Lonsurf**

Lonsurf erhielt am 25. April 2016 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Lonsurf finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonsurf](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonsurf).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2023 aktualisiert.