



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lonsurf (*trifluridiin/tipiratsiil*)

Ülevaade ravimist Lonsurf ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Lonsurf ja milleks seda kasutatakse?

Lonsurf on ravim, mida kasutatakse metastaatilise (siiretega) kolorektaalvähi (jämesoolevähi) ja maovähi raviks täiskasvanutel. Seda kasutatakse patsientidel, keda on juba ravitud muude vähiravimitega või kellele need ei sobi. Kolorektaalvähi ravis võib seda kasutada koos bevatsisumaabiga (samuti vähiravim).

Lonsurf sisaldab toimeaineid trifluridiini ja tipiratsiili.

Kuidas Lonsurfi kasutatakse?

Ravi Lonsurfiga peab määrama vähiravimite kasutamises kogunud arst. Lonsurf on retseptiravim.

Lonsurfi turustatakse tablettidena, mida võetakse kaks korda ööpäevas ravitsükli teatud päevadel. Ravi Lonsurfiga tuleb jätkata, kuni see on patsiendile kasulik ja kõrvalnähud on talutavad.

Lisateavet Lonsurfi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Lonsurf toimib?

Lonsurf on tsütotoksiline ravim (ravim, mis hävitab jagunevaid rakke, näiteks vähirakke). See sisaldab kaht toimeainet, trifluridiini ja tipiratsiili.

Trifluridiin muundub organismis aine aktiivseks vormiks, mis kaasatakse DNA-sse (rakkude geneetilisse materjali). Selle tulemusena häirib trifluridiin DNA funktsiooni ja takistab rakkude jagunemist ja paljunemist.

Trifluridiin muundub aktiivseks vormiks kergemini vähirakkudes kui normaalsetes rakkudes, mistõttu ravimi aktiivse vormi sisaldus on vähirakkudes suurem ja see toimib neis kauem. Selle tagajärjel aeglustub vähirakkude kasvamine, kuid normaalsed rakud kahjustuvad vähe.

Tipiratsiil suurendab trifluridiini sisaldust veres, aeglustades trifluridiini lagunemist. See suurendab trifluridiini toimet.

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



Mis on uuringute põhjal Lonsurfi kasulikkus?

Lonsurf pikendas metastaatilise kolorektaalvähiga patsientide ja metastaatilise maovähiga patsientide üldist elumust (kui kaua patsiendid elasid pärast ravi alustamist). Kõik uuringutes osalenud patsiendid olid saanud varem muud ravi.

Kolorektaalvähk

800 patsiendiga põhiuuringus elasid Lonsurfiga ravitud patsiendid keskmiselt 7,1 kuud ning platseebot (näiv ravim) saanud patsiendid 5,3 kuud. Kõik patsiendid said toetavat ravi.

Teises põhiuuringus, milles osales 492 patsienti, elasid Lonsurfi ja bevatsisumaabiga ravitud patsiendid keskmiselt 10,8 kuud ja ainult Lonsurfi saanud patsiendid 7,5 kuud.

Maovähk

Metastaatilise maovähiga 507 täiskasvanu uuringus elasid Lonsurfiga ravitud patsiendid keskmiselt 5,7 kuud ja platseebot saanud patsiendid 3,6 kuud. Kõik patsiendid said toetavat ravi.

Mis on Lonsurfi riskid?

Lonsurfi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ainuravimina kasutamisel on Lonsurfi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 3 patsiendil 10st) näiteks neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud infektsioonivastaste valgeliblede vähesus), iiveldus, väsimus ja aneemia (punaliblede vähesus).

Koos bevatsisumaabiga kasutamisel on Lonsurfi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 3 patsiendil 10st) näiteks neutropeenia, väsimus ja iiveldus.

Miks Lonsurf ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Lonsurfi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Amet märkis, et Lonsurfi kasulikkus varem ravitud metastaatilise kolorektaalvähiga ja metastaatilise maovähiga patsientide elumuse pikendamisel on oluline.

Kuigi Lonsurfi ohutusega seotud kõrvalnähud võivad olla rasked, on need kooskõlas seda tüüpi ravimite eeldatavate kõrvalnähtudega. Inimravimite komitee tunnistas nende riskide ohjamiseks võetud meetmed piisavaks.

Mis meetmed võetakse, et tagada Lonsurfi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Lonsurfi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Lonsurfi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Lonsurfi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Lonsurfi kohta

Lonsurf on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 25. aprillil 2016.

Lisateave Lonsurfi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonsurf.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2023.