



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lonsurf (*trifluridiini/tipirasili*)

Yleistiedot Lonsurf-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Lonsurf on ja mihin sitä käytetään?

Lonsurf on lääke, jolla hoidetaan aikuisten kolorektaalisyöpää (paksu- ja peräsuolen syöpä) ja mahasyöpää, joka on metastasoitunut (levinnyt kehon muihin osiin). Sitä annetaan potilaille, jotka ovat jo saaneet syöpähoitoa tai joille ei voida antaa muita syöpähoitoja. Sitä voidaan antaa bevasitsumabiin (toinen syöpälääke) yhdistettynä kolorektaalisyövän hoidossa.

Lonsurfin vaikuttavat aineet ovat trifluridiini ja tipirasili.

### Miten Lonsurfia käytetään?

Lonsurf-hoitoa saa määrätä syöpälääkkeiden käyttöön perehtynyt lääkäri. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Lonsurfia on saatavana tabletteina, jotka otetaan kahdesti vuorokaudessa kunkin hoitajakson tiettyinä päivinä. Hoitoa jatketaan niin kauan kuin potilas hyötyy siitä ja haittavaikutukset ovat siedettäviä.

Lisätietoja Lonsurfin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Lonsurf vaikuttaa?

Lonsurf on sytotoksinen lääke (jakautuvia soluja kuten syöpäsoluja tuhoava lääke). Se sisältää kahta vaikuttavaa ainetta: trifluridiinia ja tipirasilia.

Trifluridiini muuntuu elimistössä aktiiviseen muotoon, joka siirtyy solujen DNA:han (solujen perintöaines). Siten trifluridiini häiritsee DNA:n toimintaa ja estää solujen jakautumista ja monistumista.

Trifluridiini muuntuu syöpäsoluissa nopeammin aktiiviseen muotoon kuin terveissä soluissa. Siksi aktiivisessa muodossa olevaa lääkettä on syöpäsoluissa enemmän ja sen vaikutusaika kestää niissä pidempään. Tämä hillitsee syöpäsolujen kasvua. Samalla vaikutukset terveissä soluissa ovat vähäisiä.

---

**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



Tipirasiili lisää trifluridiinin pitoisuutta veressä hidastamalla sen hajoamista. Tämä tehostaa trifluridiinin vaikutusta.

## **Mitä hyötyä Lonsurfista on havaittu tutkimuksissa?**

Lonsurf pitkitti yleistä eloonjäämisaikaa (potilaiden elinaikaa hoidon aloittamisen jälkeen) metastasoitunutta kolorektaalisyöpää sairastavilla potilailla ja metastasoitunutta mahasyöpää sairastavilla potilailla. Kaikki tutkimukseen osallistuneet potilaat olivat aiemmin saaneet muita hoitoja.

### **Kolorektaalisyöpä**

Yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 800 potilasta, Lonsurf-hoitoa saaneet potilaat elivät keskimäärin 7,1 kuukautta ja lumelääkettä saaneet potilaat keskimäärin 5,3 kuukautta. Kaikki potilaat saivat tukihoitoa.

Toisessa päätutkimuksessa, johon osallistui 492 potilasta, Lonsurfia ja bevasitsumabia saaneet potilaat elivät keskimäärin 10,8 kuukautta, kun pelkkää Lonsurfia saaneet potilaat elivät 7,5 kuukautta.

### **Mahasyöpä**

Tutkimuksessa, johon osallistui 507 metastasoitunutta mahasyöpää sairastavaa aikuista, Lonsurf-hoitoa saaneet potilaat elivät keskimäärin 5,7 kuukautta, kun lumelääkettä saaneet potilaat elivät keskimäärin 3,6 kuukautta. Kaikki potilaat saivat tukihoitoa.

## **Mitä riskejä Lonsurfiin liittyy?**

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Lonsurfin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Yksinään käytettynä Lonsurfin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kolmelle potilaalle kymmenestä) ovat neutropenia (infektioita torjuvien valkosolujen eli neutrofiilien alhainen määrä), pahoinvointi, väsymys ja anemia (punasolujen vähyys).

Kun Lonsurfia käytetään yhdessä bevasitsumabin kanssa, sen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kolmelle potilaalle kymmenestä) ovat neutropenia, väsymys ja pahoinvointi.

## **Miksi Lonsurf on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Lonsurfin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Lääkevirasto katsoi, että Lonsurfin hyöty elinajan pidentämisessä metastasoitunutta kolorektaalisyöpää ja metastasoitunutta mahasyöpää sairastavilla potilailla, joita on hoidettu aikaisemmin, on huomattava.

Turvallisuudesta todettakoon, että vaikka Lonsurfin haittavaikutukset voivat olla vakavia, ne vastaavat tämänyyppisiltä lääkkeitä odotettavia haittavaikutuksia. Virasto katsoi, että toteutetut toimenpiteet ovat riittäviä näiden riskien hallitsemiseksi.

## **Miten voidaan varmistaa Lonsurfin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Lonsurfin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkauselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Lonsurfin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lonsurfista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Lonsurfista**

Lonsurf sai koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 25. huhtikuuta 2016.

Lisätietoja Lonsurfista on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonsurf](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonsurf)

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2023.