



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lonsurf (*trifluridin/tipiracil*)

A Lonsurf-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Lonsurf és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lonsurf áttétes (a szervezet más részeire áttérjedt) vastagbél-daganatban (kolorektális daganatban) vagy gyomordaganatban szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer. Olyan betegeknek alkalmazják, akik korábban már részesültek más daganatellenes kezelésben, vagy akiknél más daganatellenes kezelés nem alkalmazható. Vastagbél-daganat kezelésére bevacicumabbal (egy másik daganatellenes gyógyszer) kombinációban alkalmazható.

A Lonsurf hatóanyagai a trifluridin és a tipiracil.

Hogyan kell alkalmazni a Lonsurf-ot?

A Lonsurf-kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában jártas orvosnak kell felírnia. A gyógyszer csak receptre kapható.

A Lonsurf tabletták formájában kapható, amelyet minden kezelési ciklus bizonyos napjain, naponta kétszer kell bevenni. A Lonsurf-kezelést addig kell folytatni, amíg az a beteg számára előnyös, és a mellékhatások tolerálhatók.

A Lonsurf alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Lonsurf?

A Lonsurf egy citotoxikus gyógyszer (olyan gyógyszer, amely elpusztítja az osztódásban lévő, például a daganatos sejteket). Két hatóanyagot, trifluridint és tipiracilt tartalmaz.

A szervezetben a trifluridin aktív formájává alakul át, amely beépül a sejtek genetikai anyagába, a DNS-be. Ennek eredményeként a trifluridin befolyásolja a DNS működését, megakadályozva a sejtek osztódását és szaporodását.

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 trifluridin a daganatsejtekben könnyebben alakul át aktív formájúvá, mint az egészséges sejtekben, ami a gyógyszer aktív formájának magasabb szintjéhez és hosszabb hatástartamához vezet a daganatsejtekben. Ez csökkenti a daganatsejtek növekedését, miközben az egészséges sejtek csak kismértékben érintettek.

A tipiracil növeli a trifluridin szintjét a vérben azáltal, hogy lassítja a lebomlását, erősítve ezáltal a trifluridin hatását.

Milyen előnyei voltak a Lonsurf alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Lonsurf mind az áttétes vastagbél-daganatban, mind az áttétes gyomordaganatban szenvedő betegek esetében meghosszabbította a teljes túlélést (mennyi ideig éltek a betegek a kezelés megkezdése után). A vizsgálatokban részt vevő valamennyi beteg korábban más kezelésben részesült.

Vastagbél-daganat

Egy 800 beteg részvételével végzett fő vizsgálatban a Lonsurf-fal kezelt betegek átlagosan 7,1 hónapig éltek, míg a placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kapó betegeknél ez az időtartam 5,3 hónap volt. Az összes beteg kapott szupportív kezelést.

Egy második, 492 beteg részvételével végzett fő vizsgálatban a Lonsurf-fal és bevacizumabbal kezelt betegek átlagosan 10,8 hónapig éltek, míg a kizárólag Lonsurf-fal kezelt betegeknél ez az időtartam 7,5 hónap volt.

Gyomordaganat

Egy 507, áttétes gyomordaganatban szenvedő felnőtt bevonásával végzett vizsgálatban a Lonsurf-fal kezelt betegek átlagosan 5,7 hónapig éltek, szemben a placebót kapó betegeknél tapasztalt 3,6 hónappal. Az összes beteg kapott szupportív kezelést.

Milyen kockázatokkal jár a Lonsurf alkalmazása?

A Lonsurf alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Önmagában alkalmazva a Lonsurf leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 3-nál jelentkezhet) a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a fertőzések ellen védelmet biztosító neutrofileknek az alacsony szintje), a hányinger, a fáradtság és a vérszegénység (a vörösvértestek alacsony szintje).

Bevacizumabbal kombinációban alkalmazva a Lonsurf leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 3-nál jelentkezhet) a neutropénia, a fáradtság és a hányinger.

Miért engedélyezték a Lonsurf forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Lonsurf alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Az Ügynökség úgy vélte, hogy a Lonsurf jelentős mértékű előnyös hatással bír az áttétes vastagbél-daganatban vagy áttétes gyomordaganatban szenvedő, korábban már kezelt betegek túlélésének meghosszabbításában.

Ami a gyógyszer biztonságosságát illeti, bár a Lonsurf mellékhatásai súlyosak lehetnek, azok összhangban állnak az ilyen típusú gyógyszerek esetén várható mellékhatásokkal. Az Ügynökség megítélése szerint az érvényben lévő intézkedések megfelelő módon kezelik ezeket a kockázatokat.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Lonsurf biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Lonsurf biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Lonsurf alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Lonsurf alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Lonsurf-fal kapcsolatos egyéb információ

2016. április 25-én a Lonsurf az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Lonsurf-fal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonsurf.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 07-2023.