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

Lonsurf (*trifluridine / tipiracil*)

Ħarsa ġenerali lejn Lonsurf u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

X'inhu Lonsurf u għal xiex jintuża?

Lonsurf huwa mediċina li tintuża biex tittratta adulti b'kanċer kolorettali (kanċer tal-musrana l-kbira) u kanċer gastriku (tal-istonku) li jkun metastatiku (ikun infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem). Jintuża f'pazjenti li diġà ġew ittrattati bi, jew li ma jistgħux jingħataw, trattamenti oħra għall-kanċer tagħhom. Jista' jintuża flimkien ma' bevacizumab (mediċina oħra kontra l-kanċer) għat-trattament tal-kanċer kolorettali.

Lonsurf fih iż-żewġ sustanzi attivi trifluridine u tipiracil.

Kif jintuża Lonsurf?

It-trattament b'Lonsurf għandu jiġi preskritt minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Lonsurf jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu darbtejn kuljum f'ċerti jiem ta' kull ċiklu ta' trattament. It-trattament b'Lonsurf għandu jitkompla sakemm il-pazjent jibbenefika minnu u l-effetti sekondarji jkunu tollerabbli.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Lonsurf, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Lonsurf?

Lonsurf huwa mediċina ċitotossika (mediċina li toqtol iċ-ċelloli li jkunu qed jinqasmu, bħaċ-ċelloli tal-kanċer). Fih żewġ sustanzi attivi: it-trifluridine u t-tipiracil.

Fil-ġisem, it-trifluridine tinbidel f'forma attiva li hija inkorporata fid-DNA, il-materjal ġenetiku taċ-ċelloli. B'riżultat ta' dan, it-trifluridine tinterferixxi mal-funzjoni tad-DNA u tipprevjeni liċ-ċelloli milli jinqasmu biex jagħmlu aktar ċelloli.

Il-konverżjoni tat-trifluridine għall-forma attiva tagħha ssir iktar malajr fiċ-ċelloli tal-kanċer milli f'ċelloli normali, u dan iwassal għal livelli ogħla tal-forma attiva tal-mediċina u li l-azzjoni ddum iktar

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

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

fiċ-ċelloli tal-kanċer. Dan inaqqas it-tkabbir taċ-ċelloli tal-kanċer, filwaqt li ċ-ċelloli normali jkunu affettwati biss ftit.

It-tipiracil iżżid il-livell tat-trifluridine fid-demm billi tnaqqas ir-rata ta' tkissir tagħha. Dan jirrinforza l-effett tat-trifluridine.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Lonsurf li ħarġu mill-istudji?

Lonsurf tawwal is-sopravivenza ġenerali (kemm għexu l-pazjenti wara li bdew it-trattament) f'pazjenti b'kanċer kolorettali metastatiku u f'pazjenti b'kanċer gastriku metastatiku. Il-pazjenti kollha fl-istudji kienu rċevew trattamenti oħrajn qabel.

Kanċer kolorettali

Fi studju wieħed ewlieni li kien jinvolvi 800 pazjent, dawk ittrattati b'Lonsurf għexu medja ta' 7.1 xhur meta mqabbla ma' 5.3 xhur għal pazjenti li kienu ttrattati bil-plaċebo (trattament fint). Il-pazjenti kollha rċevew trattament ta' appoġġ.

Fit-tieni studju ewlieni li kien jinvolvi 492 pazjent, dawk ittrattati b'Lonsurf u bevacizumab għexu medja ta' 10.8 xhur, meta mqabbla ma' 7.5 xhur għall-pazjenti li ngħataw Lonsurf biss.

Kanċer gastriku

Fi studju li kien jinvolvi 507 adulti li jbatu minn kanċer gastriku metastatiku, il-pazjenti ttrattati b'Lonsurf għexu medja ta' 5.7 xhur meta mqabbla ma' 3.6 xhur għall-pazjenti li rċevew il-plaċebo. Il-pazjenti kollha rċevew trattament ta' appoġġ.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Lonsurf?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Lonsurf, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Meta jintuża waħdu, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Lonsurf (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 3 persuni minn kull 10) jinkludu newtropenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demm li tiġġieled l-infezzjoni), nawżja (tħossok ma tiflaħx), għeja u anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demm).

Meta jintuża f'kombinazzjoni ma' bevacizumab, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Lonsurf (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 3 persuni minn kull 10) jinkludu newtropenija, għeja u nawżja.

Għaliex Lonsurf ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Lonsurf huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija kkunsidrat li l-benefiċċju ta' Lonsurf li jtawwal is-sopravivenza f'pazjenti li jbatu mill-kanċer kolorettali metastatiku u mill-kanċer gastriku metastatiku li rċevew trattament preċedenti kien importanti.

Fir-rigward tas-sigurtà tiegħu, għalkemm l-effetti sekondarji ta' Lonsurf jistgħu jkunu serji, dawn huma konformi ma' dak li jista' jkun mistenni għal din it-tip ta' mediċina. L-Aġenzija kkunsidrat li l-miżuri li ddaħħlu fis-seħħ huma adegwati sabiex jiġġestixxu dawn ir-riskji.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Lonsurf?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Lonsurf.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Lonsurf hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Lonsurf huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Lonsurf

Lonsurf irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha fil-25 ta' April 2016.

Aktar informazzjoni dwar Lonsurf tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonsurf.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'07-2023.