



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lonsurf (*trifluridină/tipiracil*)

Prezentare generală a Lonsurf și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Lonsurf și pentru ce se utilizează?

Lonsurf este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu cancer colorectal (cancer al intestinului gros) și cu cancer gastric (la stomac) metastazat (care s-a extins la alte părți ale organismului). Se utilizează la pacienți care au făcut deja alte tratamente pentru cancer sau cărora nu li se pot administra alte tratamente pentru cancer. Poate fi utilizat în asociere cu bevacizumab (alt medicament împotriva cancerului) pentru tratarea cancerului colorectal.

Lonsurf conține substanțele active trifluridină și tipiracil.

Cum se utilizează Lonsurf?

Tratamentul cu Lonsurf trebuie prescris de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Lonsurf este disponibil sub formă de comprimate care se iau de două ori pe zi în anumite zile din fiecare ciclu de tratament. Tratamentul cu Lonsurf trebuie continuat atât timp cât aduce beneficii pacientului, iar efectele secundare pot fi tolerate.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Lonsurf, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Lonsurf?

Lonsurf este un medicament citotoxic (un medicament care distruge celulele care se divid, cum sunt celulele canceroase). Medicamentul conține două substanțe active: trifluridină și tipiracil.

În organism, trifluridina se transformă într-o formă activă care este integrată în ADN, materialul genetic celular. Prin urmare, trifluridina intervine în activitatea ADN-ului și împiedică diviziunea și înmulțirea celulară.

Transformarea trifluridinei în forma sa activă se produce mai ușor în celulele canceroase decât în celulele normale, ducând la concentrații mai mari de medicament în formă activă și durată mai lungă

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



de acțiune în celulele canceroase. Se încetinește astfel dezvoltarea celulelor canceroase, celulele normale fiind afectate doar în mică măsură.

Tipiracilul mărește concentrația de trifluridină din sânge, încetinindu-i descompunerea. Se intensifică astfel efectul trifluridinei.

Ce beneficii a prezentat Lonsurf pe parcursul studiilor?

Lonsurf a prelungit supraviețuirea generală (durata de supraviețuire a pacienților după începerea tratamentului) la pacienții cu cancer colorectal metastazat și la pacienții cu cancer gastric metastazat. Toți pacienții din studii făcuseră anterior alte tratamente.

Cancer colorectal

Într-un studiu principal la care au participat 800 de pacienți, cei tratați cu Lonsurf au trăit în medie 7,1 luni, față de 5,3 luni în cazul pacienților tratați cu placebo (un preparat inactiv). Tuturor pacienților li s-a administrat tratament de susținere.

Într-un al doilea studiu principal, la care au participat 492 de pacienți, cei tratați cu Lonsurf și bevacizumab au trăit în medie 10,8 luni, față de 7,5 luni în cazul pacienților tratați numai cu Lonsurf.

Cancer gastric

Într-un studiu la care au participat 507 adulți cu cancer gastric metastazat, pacienții tratați cu Lonsurf au trăit în medie 5,7 luni, față de 3,6 luni în cazul pacienților tratați cu placebo. Tuturor pacienților li s-a administrat tratament de susținere.

Care sunt riscurile asociate cu Lonsurf?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Lonsurf, citiți prospectul.

Când se utilizează în monoterapie, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Lonsurf (care pot afecta mai mult de 3 persoane din 10) sunt neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe care combat infecțiile), greață, oboseală și anemie (număr mic de globule roșii).

Când se utilizează în asociere cu bevacizumab, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Lonsurf (care pot afecta mai mult de 3 persoane din 10) sunt neutropenie, oboseală și greață.

De ce a fost autorizat Lonsurf în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Lonsurf sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Agenția a considerat important beneficiul Lonsurf în prelungirea supraviețuirii la pacienții cu cancer colorectal metastazat și cancer gastric metastazat care făcuseră anterior tratament.

Referitor la siguranță, deși reacțiile adverse la Lonsurf pot fi grave, acestea sunt în concordanță cu ceea ce se poate aștepta de la acest tip de medicament. Agenția a considerat că măsurile instituite sunt adecvate pentru gestionarea acestor riscuri.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Lonsurf?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Lonsurf, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Lonsurf sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Lonsurf sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Lonsurf

Lonsurf a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 25 aprilie 2016.

Mai multe informații despre Lonsurf se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonsurf.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 07-2023.