



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lonsurf (*trifluridín/tipiracil*)

Prehľad o lieku Lonsurf a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Lonsurf a na čo sa používa?

Lonsurf je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s kolorektálnym karcinómom (rakovinou hrubého čreva) a karcinómom žalúdka, ktorý je metastatický (rozšíril sa do iných častí tela). Používa sa u pacientov, ktorí už boli liečení inými liekmi na rakovinu, alebo ktorí takéto lieky nemôžu dostávať. Môže sa používať v kombinácii s bevacizumabom (ďalším liekom proti rakovine) na liečbu kolorektálneho karcinómu.

Liek Lonsurf obsahuje liečivá trifluridín a tipiracil.

Ako sa liek Lonsurf užíva?

Liečbu liekom Lonsurf má predpísať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Liek Lonsurf je k dispozícii vo forme tabliet, ktoré sa užívajú dvakrát denne v určité dni každého liečebného cyklu. Liečba liekom Lonsurf má pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom a vedľajšie účinky sú tolerovateľné.

Viac informácií o užívaní lieku Lonsurf si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Lonsurf účinkuje?

Liek Lonsurf je cytotoxický liek (liek, ktorý usmrcuje deliace sa bunky, ako sú rakovinové bunky). Obsahuje dve liečivá: trifluridín a tipiracil.

Trifluridín sa v tele mení na aktívnu formu, ktorá sa začlení do DNA, genetického materiálu buniek. Výsledkom je, že trifluridín narúša funkciu DNA a bráni deleniu a množeniu buniek.

Premena trifluridínu na aktívnu formu prebieha ľahšie v rakovinových bunkách ako v normálnych bunkách, čo vedie k vyšším hladinám aktívnej formy lieku a k dlhšie trvajúcemu účinku v rakovinových

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



bunkách. Tým sa obmedzí rast rakovinových buniek, zatiaľ čo normálne bunky sú ovplyvnené len mierne.

Tipiracil zvyšuje hladinu trifluridínu v krvi tým, že spomaľuje jeho rozklad. Tým sa posilňuje účinok trifluridínu.

Aké prínosy lieku Lonsurf boli preukázané v štúdiách?

Liek Lonsurf predĺžil celkové prežitie (ako dlho pacienti žili po začatí liečby) u pacientov s metastatickým kolorektálnym karcinómom a u pacientov s metastatickým karcinómom žalúdka. Všetci pacienti v týchto štúdiách predtým podstúpili iné liečby.

Kolorektálny karcinóm

V jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 800 pacientov, pacienti liečení liekom Lonsurf žili priemerne 7,1 mesiaca v porovnaní s 5,3 mesiaca v prípade pacientov, ktorí dostávali placebo (zdanlivý liek). Všetci pacienti dostávali podpornú starostlivosť.

V druhej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 492 pacientov, pacienti liečení liekom Lonsurf a bevacizumabom žili priemerne 10,8 mesiaca v porovnaní so 7,5 mesiaca v prípade pacientov, ktorým sa podával len liek Lonsurf.

Karcinóm žalúdka

V štúdii zahŕňajúcej 507 dospelých s metastatickým karcinómom žalúdka pacienti liečení liekom Lonsurf žili v priemere 5,7 mesiaca v porovnaní s 3,6 mesiaca u pacientov, ktorí dostávali placebo. Všetci pacienti dostávali podpornú starostlivosť.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Lonsurf?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri užívaní lieku Lonsurf sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Ak sa liek Lonsurf používa v monoterapii, najčastejšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 3 osoby z 10) sú neutropénia (nízky počet neutrofilov, druhu bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekcii), nauzea (pocit nevoľnosti), únava a anémia (nízky počet červených krviniek).

Ak sa liek Lonsurf používa v kombinácii s bevacizumabom, najčastejšie vedľajšie účinky lieku (ktoré môžu postihnúť viac ako 3 osoby z 10) sú neutropénia, únava a nauzea.

Prečo bol liek Lonsurf povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Lonsurf sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Agentúra usúdila, že prínos lieku Lonsurf pri predĺžení prežitia pacientov s metastatickým kolorektálnym karcinómom a metastatickým karcinómom žalúdka, ktorí už boli v minulosti liečení, bol významný.

Pokiaľ ide o bezpečnosť lieku, aj keď vedľajšie účinky lieku Lonsurf môžu byť závažné, sú v súlade s účinkami, ktoré sa môžu očakávať pri tomto druhu lieku. Agentúra usúdila, že zavedené opatrenia sú primerané na riadenie týchto rizík.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Lonsurf?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Lonsurf boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Lonsurf sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Lonsurf sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Lonsurf

Lieku Lonsurf bolo 25. apríla 2016 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Lonsurf sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 7-2023