



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lonsurf (*trifluridine/tipiracil*)

Aperçu de Lonsurf et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Lonsurf et dans quel cas est-il utilisé?

Lonsurf est un médicament indiqué dans le traitement des adultes atteints d'un cancer colorectal (cancer du gros intestin) ou d'un cancer gastrique (de l'estomac) métastatique (qui s'est propagé à d'autres parties du corps). Il est utilisé chez les patients qui ont déjà reçu ou qui ne peuvent pas recevoir d'autres traitements pour leur cancer. Il peut être utilisé en association avec le bévacizumab (un autre médicament anticancéreux) pour traiter le cancer colorectal.

Lonsurf contient les substances actives trifluridine et tipiracil.

Comment Lonsurf est-il utilisé?

Le traitement par Lonsurf doit être prescrit par un médecin expérimenté dans l'utilisation des médicaments anticancéreux. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Lonsurf est disponible sous la forme de comprimés à prendre deux fois par jour certains jours de chaque cycle de traitement. Le traitement par Lonsurf doit se poursuivre aussi longtemps que le patient en retire un bénéfice et que les effets indésirables sont tolérables.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Lonsurf, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Lonsurf agit-il?

Lonsurf est un médicament cytotoxique (un médicament qui tue les cellules qui se divisent, telles que les cellules cancéreuses). Il contient deux substances actives: la trifluridine et le tipiracil.

Dans l'organisme, la trifluridine est convertie en une forme active qui est intégrée à l'ADN, le matériel génétique des cellules. En conséquence, la trifluridine agit sur le fonctionnement de l'ADN et empêche les cellules de se diviser pour se multiplier.

La conversion de la trifluridine dans sa forme active se produit plus facilement dans les cellules cancéreuses que dans les cellules normales, ce qui augmente les taux de la forme active du

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



médicament et prolonge sa durée d'action dans les cellules cancéreuses. La croissance des cellules cancéreuses est ainsi ralentie et les cellules normales ne sont que légèrement affectées.

Le tipiracil accroît le taux de trifluridine dans le sang en ralentissant sa dégradation, ce qui renforce l'effet de la trifluridine.

Quels sont les bénéfices de Lonsurf démontrés au cours des études?

Lonsurf a permis de prolonger la survie globale (la durée de vie des patients à compter du début du traitement) chez les patients atteints d'un cancer colorectal métastatique et chez les patients atteints d'un cancer gastrique métastatique. Tous les patients inclus dans les études avaient déjà reçu d'autres traitements.

Cancer colorectal

Dans une étude principale portant sur 800 patients, ceux traités par Lonsurf ont vécu en moyenne 7,1 mois, contre 5,3 mois pour les patients ayant reçu un placebo (un traitement fictif). Tous les patients ont reçu des soins de support.

Dans une deuxième étude principale portant sur 492 patients, les patients traités par Lonsurf associé à du bévacizumab ont vécu en moyenne 10,8 mois, contre 7,5 mois pour les patients n'ayant reçu que Lonsurf.

Cancer gastrique

Dans une étude menée sur 507 adultes atteints d'un cancer gastrique métastatique, les patients traités par Lonsurf ont vécu en moyenne 5,7 mois, contre 3,6 mois pour les patients ayant reçu un placebo. Tous les patients ont reçu des soins de support.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Lonsurf?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Lonsurf, voir la notice.

Lorsqu'il est utilisé seul, les effets indésirables les plus couramment observés sous Lonsurf (qui peuvent toucher plus de trois personnes sur 10) sont notamment les suivants: neutropénie (faibles taux de neutrophiles, des globules blancs qui luttent contre les infections), nausées (envie de vomir), fatigue et anémie (faibles taux de globules rouges).

Lorsqu'il est utilisé en association avec le bévacizumab, les effets indésirables les plus couramment observés sous Lonsurf (qui peuvent toucher plus de trois personnes sur 10) sont les suivants: neutropénie, fatigue et nausées.

Pourquoi Lonsurf est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Lonsurf sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE. L'Agence a considéré que Lonsurf présentait un net avantage dans la prolongation de la survie des patients atteints d'un cancer colorectal métastatique ou d'un cancer gastrique métastatique qui avaient reçu un traitement antérieur.

En ce qui concerne sa sécurité, bien que les effets indésirables de Lonsurf puissent être graves, ils sont conformes à ce qui peut être attendu pour ce type de médicament. L'Agence a considéré que les mesures mises en place sont appropriées pour prendre en charge ces risques.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lonsurf?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lonsurf ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Lonsurf sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés sous Lonsurf sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Lonsurf:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne a été délivrée pour Lonsurf le 25 avril 2016.

De plus amples informations sur Lonsurf sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonsurf.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 07-2023.