



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lonsurf (*trifluridin/tipiracil*)

Pregled informacija o lijeku Lonsurf i zašto je odobren u EU-u

Što je Lonsurf i za što se koristi?

Lonsurf je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba s rakom debelog crijeva (kolorektalnim rakom) i rakom želuca (gastročnim rakom) koji je metastazirao (proširio se na druge dijelove tijela). Primjenjuje se u bolesnika koji su već liječeni ili ne mogu primati druge terapije za liječenje raka. Može se koristiti u kombinaciji s bevacizumabom (drugim lijekom protiv raka) za liječenje raka debelog crijeva.

Lonsurf sadrži djelatne tvari trifluridin i tipiracil.

Kako se Lonsurf primjenjuje?

Terapiju lijekom Lonsurf mora propisati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka. Lijek se izdaje samo na recept.

Lonsurf je dostupan u obliku tableta koje se uzimaju dva puta na dan u određene dane terapijskog ciklusa. Liječenje lijekom Lonsurf treba nastaviti sve dok bolesnik ima koristi od liječenja, a nuspojave su podnošljive.

Za više informacija o primjeni lijeka Lonsurf pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Lonsurf?

Lonsurf je citotoksičan lijek (lijek koji ubija stanice koje se dijele, npr. stanica raka). Sadrži dvije djelatne tvari: trifluridin i tipiracil.

Trifluridin se u tijelu pretvara u djelatni oblik koji se ugrađuje u DNK, genetički materijal stanica. Kao rezultat toga, trifluridin ometa funkciju DNK-a te sprječava diobu kojom se stvara više stanica.

Pretvorba trifluridina u njegov djelatni oblik odvija se brže u stanicama raka nego u normalnim stanicama, što dovodi do viših razina djelatnog oblika lijeka i duljeg djelovanja u stanicama raka. Time se smanjuje rast stanica raka, dok je utjecaj na normalne stanice neznan.

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



Tipiracil povećava razinu trifluridina u krvi usporavanjem njegove razgradnje, čime se pojačava učinak trifluridina.

Koje su koristi od lijeka Lonsurf utvrđene u ispitivanjima?

Lonsurf je produljio ukupno preživljenje (koliko su dugo bolesnici živjeli nakon početka liječenja) u bolesnika s metastatskim rakom debelog crijeva i u bolesnika s metastatskim rakom želuca. Svi bolesnici koji su sudjelovali u ispitivanjima prethodno su primili druge terapije.

Rak debelog crijeva

U jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 800 bolesnika pokazalo se da su bolesnici koji su primali Lonsurf živjeli u prosjeku 7,1 mjesec, u usporedbi s 5,3 mjeseci koliko su živjeli bolesnici koji su primali placebo (prividno liječenje). Svi su bolesnici primali potpurnu skrb.

U drugom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 492 bolesnika, oni koji su primali Lonsurf i bevacizumab živjeli su u prosjeku 10,8 mjeseci, u usporedbi sa 7,5 mjeseci u bolesnika koji su primali samo Lonsurf.

Rak želuca

U ispitivanju koje je uključivalo 507 odraslih osoba s metastatskim rakom želuca, bolesnici koji su primali Lonsurf živjeli su u prosjeku 5,7 mjeseci u usporedbi s 3,6 mjeseci koliko su živjeli bolesnici koji su primali placebo. Svi su bolesnici primali potpurnu skrb.

Koji su rizici povezani s lijekom Lonsurf?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Lonsurf potražite u uputi o lijeku.

Kada se primjenjuje kao monoterapija, najčešće nuspojave lijeka Lonsurf (koje se mogu javiti u više od 3 na 10 osoba) uključuju neutropeniju (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica koje se bore protiv infekcije), mučninu, umor i anemiju (niske razine crvenih krvnih stanica).

Najčešće nuspojave lijeka Lonsurf (koje se mogu javiti u više od 3 na 10 osoba) kada se primjenjuje u kombinaciji s bevacizumabom uključuju neutropeniju, umor i mučninu.

Zašto je lijek Lonsurf odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Lonsurf nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. Agencija je bitnom smatrala korist od lijeka Lonsurf u produljenju života bolesnika s metastatskim rakom debelog crijeva i metastatskim rakom želuca koji su prethodno primali druge terapije.

Kad je riječ o sigurnosti, iako nuspojave lijeka Lonsurf mogu biti ozbiljne, one su u skladu s očekivanjima za tu vrstu lijeka. Agencija je smatrala da su uspostavljene mjere dostatne za kontrolu tih rizika.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Lonsurf?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Lonsurf nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Lonsurf kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Lonsurf pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Lonsurf

Za lijek Lonsurf izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 25. travnja 2016.

Više informacija o lijeku Lonsurf dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonsurf.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 7. 2023.