



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/165020/2016
EMA/H/C/003897

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Lonsurf

Trifluridin/Tipiracil

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Lonsurf. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Lonsurf zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Lonsurf benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Lonsurf und wofür wird es angewendet?

Lonsurf ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit metastasierendem kolorektalem Karzinom (Krebserkrankung des Dickdarms, die sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat). Es wird bei Patienten angewendet, die bereits andere verfügbare Behandlungen erhalten haben, einschließlich Chemotherapie basierend auf sogenannten „Fluoropyrimidinen“, Oxaliplatin oder Irinotecan und Behandlungen mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs, die Anti-VEGF-Therapien und Anti-EGFR-Therapien genannt werden, sowie bei Patienten, denen diese Therapien nicht verabreicht werden dürfen.

Lonsurf enthält die Wirkstoffe Trifluridin und Tipiracil.

Wie wird Lonsurf angewendet?

Die Behandlung mit Lonsurf sollte von einem Arzt verschrieben werden, der Erfahrung in der Anwendung von Krebsarzneimitteln besitzt. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Lonsurf ist als Tabletten (15 mg Trifluridin und 6,14 mg Tipiracil; 20 mg Trifluridin und 8,19 mg Tipiracil) erhältlich und wird in Behandlungszyklen von 28 Tagen verabreicht. Die zu verabreichende



Dosis richtet sich nach der Körperoberfläche des Patienten (berechnet aus Größe und Gewicht des Patienten). Die Tabletten werden an den Tagen 1 bis 5 und 8 bis 12 jedes Behandlungszyklus jeweils zweimal täglich eingenommen. Sie sollten innerhalb einer Stunde nach den Mahlzeiten am Morgen und am Abend eingenommen werden. Bei Auftreten bestimmter Nebenwirkungen muss der Arzt unter Umständen die Dosis reduzieren oder die Behandlung unterbrechen. Die Behandlung mit Lonsurf sollte so lange fortgesetzt werden, wie ein Nutzen ersichtlich ist und die Nebenwirkungen vertretbar sind.

Nähere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Wie wirkt Lonsurf?

Lonsurf ist ein Zytostatikum (ein Arzneimittel, das Zellen, die sich teilen, wie z. B. Krebszellen, abtötet). Es enthält zwei Wirkstoffe: Trifluridin und Tipiracil.

Trifluridin wird im Körper in eine aktive Form umgewandelt, die direkt in die DNA, das genetische Material von Zellen, eingebaut wird. Dadurch stört Trifluridin die DNA-Funktion und verhindert, dass sich die Zellen teilen und vermehren.

Die Umwandlung von Trifluridin in seine aktive Form geht in Krebszellen leichter vonstatten als in gesunden Zellen, was zu höheren Konzentrationen der aktiven Form des Arzneimittels und einer längeren Wirkdauer in Krebszellen führt. Infolgedessen wird das Wachstum der Krebszellen reduziert, während gesunde Zellen nur leicht beeinträchtigt werden.

Tipiracil erhöht die Konzentration von Trifluridin im Blut, indem es dessen Abbau verlangsamt. Dadurch wird die Wirkung von Trifluridin verstärkt.

Welchen Nutzen hat Lonsurf in den Studien gezeigt?

Es wurde gezeigt, dass Lonsurf das Gesamtüberleben von Patienten mit metastasierendem kolorektalem Karzinom, die zuvor andere Behandlungen erhalten haben, verlängert. In einer Hauptstudie an 800 Patienten überlebten jene, die mit Lonsurf behandelt wurden, im Durchschnitt 7,1 Monate, verglichen mit 5,3 Monaten bei Patienten, die ein Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten. Alle Patienten in der Studie wurden unterstützend behandelt.

Welche Risiken sind mit Lonsurf verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Lonsurf (die mehr als 3 von 10 Personen betreffen können) sind Neutropenie (geringe Konzentration von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen), Übelkeit, Müdigkeit, Anämie (geringe Anzahl von roten Blutkörperchen) und Leukopenie (geringe Anzahl von weißen Blutkörperchen). Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind Knochenmarksdepression (wenn das Knochenmark weniger Blutkörperchen produziert als normal) und gastrointestinale Toxizität (Schädigung der Darmschleimhaut, wie z. B. Geschwüre).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Lonsurf berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Lonsurf zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Lonsurf gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der CHMP war der Ansicht, dass der Nutzen von Lonsurf bei der Verlängerung des

Überlebens von Patienten mit metastasierendem kolorektalem Karzinom, die zuvor bereits behandelt wurden, von klinischer Relevanz war.

Im Hinblick auf die Sicherheit des Arzneimittels entsprechen die Nebenwirkungen von Lonsurf, auch wenn diese mitunter schwerwiegend sind, den Erwartungen für ein Zytostatikum. Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die ergriffenen Maßnahmen zur Kontrolle dieser Risiken angemessen sind.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Lonsurf ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Lonsurf so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Lonsurf aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Lonsurf

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Lonsurf finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Lonsurf benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.