



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lonsurf (*trifluridina / tipiracilo*)

Información general sobre Lonsurf y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Lonsurf y para qué se utiliza?

Lonsurf es un medicamento que se utiliza para tratar a adultos con cáncer colorrectal (cáncer del intestino grueso) y cáncer gástrico (de estómago) metastásico (se ha extendido a otras partes del organismo). Se utiliza en pacientes que ya han recibido o no pueden recibir otros tratamientos contra el cáncer. Puede utilizarse en combinación con bevacizumab (otro medicamento contra el cáncer) para tratar el cáncer colorrectal.

Lonsurf contiene los principios activos trifluridina y tipiracilo.

¿Cómo se usa Lonsurf?

El tratamiento con Lonsurf debe ser prescrito por un médico con experiencia en la utilización de medicamentos contra el cáncer. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Lonsurf se presenta en forma de comprimidos que deben tomarse dos veces al día en determinados días de cada ciclo de tratamiento. El tratamiento con Lonsurf debe continuar mientras resulte beneficioso para el paciente y los efectos adversos sean tolerables.

Si desea más información sobre el uso de Lonsurf, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Lonsurf?

Lonsurf es un medicamento citotóxico (un medicamento que destruye las células en proceso de división, como es el caso de las células cancerosas). Contiene dos principios activos: trifluridina y tipiracilo.

En el organismo, la trifluridina se convierte en su forma activa que se incorpora al ADN, el material genético de las células. Como consecuencia, la trifluridina interfiere con la función del ADN y evita que las células se dividan y se multipliquen.

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



La transformación de la trifluridina en su forma activa se produce con más facilidad en las células cancerosas que en las células normales, lo que lleva a unos mayores niveles de la forma activa del medicamento y a una duración de acción más prolongada en las células cancerosas. De este modo se retrasa el desarrollo de las células cancerosas, mientras que las células normales solo se ven ligeramente afectadas.

El tipiracilo aumenta el nivel de trifluridina en la sangre al retrasar su descomposición, lo que aumenta el efecto de la trifluridina.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Lonsurf en los estudios realizados?

Lonsurf prolongó la supervivencia global (el tiempo que vivieron los pacientes después de iniciar el tratamiento) en pacientes con cáncer colorrectal metastásico y en pacientes con cáncer gástrico metastásico. Todos los pacientes de los estudios habían recibido previamente otros tratamientos.

Cáncer colorrectal

En un estudio principal en el que participaron 800 pacientes, aquellos tratados con Lonsurf vivieron un promedio de 7,1 meses en comparación con 5,3 meses en el caso de los pacientes que recibieron tratamiento con placebo (un tratamiento ficticio). Todos los pacientes recibieron cuidados de apoyo.

En un segundo estudio principal en el que participaron 492 pacientes, los tratados con Lonsurf y bevacizumab vivieron un promedio de 10,8 meses, frente a los 7,5 meses de los pacientes a los que solo se administró Lonsurf.

Cáncer gástrico

En un estudio en el que participaron 507 adultos con cáncer gástrico metastásico, los pacientes tratados con Lonsurf vivieron un promedio de 5,7 meses en comparación con 3,6 meses en el caso de los pacientes que recibieron placebo. Todos los pacientes recibieron cuidados de apoyo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Lonsurf?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Lonsurf se puede consultar en el prospecto.

Cuando se utiliza en monoterapia, los efectos adversos más frecuentes de Lonsurf (pueden afectar a más de 3 de cada 10 personas) son neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones), náuseas, cansancio y anemia (niveles bajos de glóbulos rojos).

Cuando se utilizan en combinación con bevacizumab, los efectos adversos más frecuentes de Lonsurf (pueden afectar a más de 3 de cada 10 pacientes) incluyen neutropenia, cansancio y náuseas.

¿Por qué se ha autorizado Lonsurf en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Lonsurf eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. La Agencia consideró que el beneficio de Lonsurf a la hora de prolongar la supervivencia en pacientes con cáncer colorrectal metastásico y cáncer gástrico metastásico que han recibido tratamiento anterior era clínicamente relevante.

En cuanto a su seguridad, aunque los efectos adversos de Lonsurf pueden ser graves, están en consonancia con lo que se puede esperar para este tipo de medicamento. La Agencia consideró que las medidas en vigor son suficientes para gestionar estos riesgos.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Lonsurf?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Lonsurf se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Lonsurf se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Lonsurf se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Lonsurf

Lonsurf recibió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea el 25 de abril de 2016.

Puede encontrar más información sobre Lonsurf en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonsurf.

Fecha de la última actualización de este resumen: 07-2023.