



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/610650/2022
EMA/H/C/002556

Lonquex (*lipegfilgrastim*)

Общ преглед на Lonquex и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Lonquex и за какво се използва?

Lonquex е лекарство, съдържащо активното вещество липегфилграстим (*lipegfilgrastim*). Използва се за намаляване на продължителността на неутропенията (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки) и честотата на фебрилната неутропения (неутропения с повишена температура) при пациенти с рак на възраст 2 години и повече, лекувани с цитотоксична химиотерапия.

Цитотоксичната химиотерапия (лекарства, които убиват бързорастящи клетки) често причинява неутропения, тъй като освен че убива раковите клетки, убива и други бързорастящи клетки като неутрофилите, което създава риск от инфекции за пациента.

Lonquex не се прилага при пациенти, лекувани с химиотерапия за хронична миелоидна левкемия (рак на белите кръвни клетки) и миелодиспластични синдроми (заболяване, което може да се развие в левкемия).

Как се използва Lonquex?

Lonquex се предлага под формата на инжекционен разтвор. Прилага се като подкожна инжекция в корема, горната част на ръката или бедрото. При възрастни и деца с тегло 45 kg или повече една доза от 6 mg се прилага на всеки цикъл химиотерапия около 24 часа след химиотерапията. При деца с тегло под 45 kg дозата се определя въз основа на теглото на детето.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в лечението на ракови заболявания и хематологични нарушения. След подходящо обучение пациентите или полагащият грижи могат сами да инжектират лекарството, но първата инжекция трябва да бъде поставена под прякото наблюдение на лекар. За повече информация вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Lonquex?

Активното вещество в Lonquex, липегфилграстим, е подобно на гранулоцит-колониостимулиращ фактор (G-CSF), естествено срещащ се протеин в организма, който подпомага образуването на бели кръвни клетки, включително на неутрофили в костния мозък. Липегфилграстим действа по

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



същия начин като G-CSF, като увеличава производството на неутрофили и по този начин помага за намаляване на продължителността на неутропенията и честотата на фебрилната неутропения при пациенти, лекувани с химиотерапия.

Липегфилграстим е форма на филграстим, който се предлага в Европейския съюз (ЕС) от много години. В Lonquex филграстим е „пегилиран“ (свързан с химично вещество, наречено полиетилен гликол). Това намалява скоростта, с която филграстим се отстранява от организма, и позволява лекарството да се прилага по-рядко.

Какви ползи от Lonquex са установени в проучванията?

Lonquex е ефективен за намаляване на продължителността на неутропенията и броя на случаите на фебрилна неутропения при пациенти, подложени на химиотерапия. В едно основно проучване, обхващащо 202 жени с рак на гърдата, Lonquex е сравнен с друг пегилиран филграстим: средната продължителност на тежката неутропения по време на химиотерапия е около 17 часа с Lonquex в сравнение с около 19 часа с другото лекарство. Lonquex е сравнен също с другото лекарство по отношение на броя на случаите на фебрилна неутропения: 1 в групата, лекувана с Lonquex, спрямо 3 в групата, на която е приложено контролното лекарство.

В друго основно проучване при 376 възрастни пациенти Lonquex е сравнен с плацебо (сляпо лечение). Пациентите, получаващи Lonquex, се възстановяват от неутропенията по-бързо и по-малко пациенти страдат от тежка неутропения.

Данните за начина, по който действа Lonquex в организма, показват, че когато се прилага в препоръчителната доза на деца на възраст от 2 до 17 години, които са подложени на химиотерапия, се очаква лекарството да доведе до сходно повлияване на това, което се наблюдава при възрастни.

В допълнение, ефектът на Lonquex върху фебрилната неутропения е изследван в две проучвания при общо 63 деца на възраст между 2 и 17 години със сарком на Юинг (рак на костите или съседни меки тъкани) или рабдомиосарком (вид рак на меките тъкани), които са били подложени на химиотерапия. В първото проучване фебрилна неутропения възниква при 20 % (4 от 20) от пациентите след една доза Lonquex, което е сравнимо с честотата, наблюдавана при одобрени лечения с филграстим при деца.

Във второто проучване фебрилна неутропения възниква при 35 % (7 от 20) от пациентите, получаващи Lonquex, в сравнение с 42 % (8 от 19) от пациентите, получаващи филграстим. В допълнение средната продължителност на фебрилната неутропения, наблюдавана при Lonquex, е сравнима с тази при филграстим (съответно 2,7 и 2,5 дни).

Какви са рисковете, свързани с Lonquex?

Най-честите нежелани реакции при Lonquex (които може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти) са гадене и болка в костите и мускулите. За пълния списък на нежеланите реакции при Lonquex вижте листовката.

Защо Lonquex е разрешен за употреба в ЕС?

Доказано е, че Lonquex е ефективен за намаляване на продължителността на тежката неутропения и броя на случаите на фебрилна неутропения при възрастни. При деца на възраст от 2 до 17 години също е установено, че Lonquex действа по същия начин, както при възрастни, и има подобни ефекти като лечение с филграстим, което вече е одобрено при деца. Освен това по-честото прилагане на Lonquex в сравнение с лечението с филграстим при деца се счита за

предимство поради по-малкото натоварване, свързано с лечението. Нежеланите реакции при лекарството са типични за този клас лекарства и се счита, че могат да бъдат овладени. Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Lonquex са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Lonquex?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Lonquex, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Lonquex непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Lonquex, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Lonquex:

Lonquex получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 25 юли 2013 г.

Допълнителна информация за Lonquex можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonquex

Дата на последно актуализиране на текста 07-2022.