



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lonquex (*lipegfilgrastimum*)

Přehled pro přípravek Lonquex a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Lonquex a k čemu se používá?

Lonquex je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku lipegfilgrastim. Používá se ke zkrácení doby trvání neutropenie (nízkých hladin neutrofilů, což je typ bílých krvinek) a snížení výskytu febrilní neutropenie (neutropenie provázené horečkou) u pacientů ve věku od 2 let s nádorovým onemocněním podstupujících cytotoxickou chemoterapii.

Cytotoxická chemoterapie (podávání léčivých přípravků, které hubí rychle rostoucí buňky) často způsobuje neutropenii, protože kromě nádorových buněk hubí také další rychle rostoucí buňky, jako jsou neutrofily, v důsledku čehož u pacienta vzniká riziko infekcí.

Přípravek Lonquex se nepoužívá u pacientů podstupujících chemoterapii z důvodu chronické myeloidní leukemie (nádorového onemocnění bílých krvinek) a myelodysplastických syndromů (onemocnění, z nichž se může vyvinout leukemie).

Jak se přípravek Lonquex používá?

Přípravek Lonquex je dostupný ve formě injekčního roztoku. Podává se injekčně pod kůži do břicha, horní části paže nebo stehna. Dospělým a dětem s tělesnou hmotností od 45 kg se podává jedna 6mg dávka v každém cyklu chemoterapie přibližně 24 hodin po chemoterapii. U dětí s tělesnou hmotností nižší než 45 kg závisí dávka na jejich tělesné hmotnosti.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba má být zahájena a probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění nebo poruch krve. Po patřičném zaškolení mohou pacienti nebo osoby, které je ošetřují, přípravek injekčně aplikovat sami, avšak první injekce by měla být podána pod přímým dohledem lékaře. Více informací naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Lonquex působí?

Léčivá látka v přípravku Lonquex, lipegfilgrastim, se podobá faktoru stimulujícímu kolonie granulocytů (G-CSF), což je přirozeně se vyskytující bílkovina v těle, která v kostní dřeni podporuje tvorbu bílých krvinek včetně neutrofilů. Lipegfilgrastim působí stejným způsobem jako G-CSF. Zvyšuje tvorbu neutrofilů a napomáhá tak zkracovat dobu trvání neutropenie a snižovat výskyt febrilní neutropenie u pacientů podstupujících chemoterapii.

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



Lipegfilgrastim je formou filgrastimu, který je v EU dostupný již řadu let. Filgrastim obsažený v přípravku Lonquex je „pegylovaný“ (navázaný na chemickou látku zvanou polyethylenglykol). V důsledku toho se zpomaluje vylučování léčivého přípravku z těla, což umožňuje jeho méně časté podávání.

Jaké přínosy přípravku Lonquex byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Lonquex byl u pacientů podstupujících chemoterapii účinný při zkracování doby trvání neutropenie i při snižování počtu případů febrilní neutropenie. V hlavní studii, do které bylo zařazeno 202 žen s karcinomem prsu, vyšel přípravek Lonquex ze srovnání s jiným pegylovaným filgrastimem dobře: závažná neutropenie během chemoterapie při podávání přípravku Lonquex trvala v průměru přibližně 17 hodin oproti přibližně 19 hodinám při podávání srovnávacího léčivého přípravku. Přípravek Lonquex vyšel dobře také ze srovnání s jiným léčivým přípravkem z hlediska počtu případů febrilní neutropenie: jeden případ ve skupině léčené přípravkem Lonquex oproti třem případům ve skupině léčené srovnávacím přípravkem.

Další hlavní studie, do které bylo zařazeno 376 dospělých pacientů, srovnávala přípravek Lonquex s placebem (neúčinným přípravkem). Pacienti léčení přípravkem Lonquex se z neutropenie zotavili rychleji, přičemž méně jich trpělo závažnou neutropenií.

Z údajů o způsobu, jakým přípravek Lonquex působí v těle, vyplynulo, že při jeho podávání v doporučené dávce dětem ve věku od 2 do 17 let, které podstupují chemoterapii, se očekává, že vyvolá podobné reakce na léčbu jako u dospělých.

Kromě toho byl účinek přípravku Lonquex při léčbě febrilní neutropenie zkoumán ve dvou studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 63 dětí ve věku od 2 do 17 let s Ewingovým sarkomem (nádorovým onemocněním kostí nebo okolních měkkých tkání) nebo rhabdomyosarkomem (typem nádorového onemocnění měkkých tkání), které podstupovaly chemoterapii. V první studii se febrilní neutropenie vyskytla u 20 % (4 z 20) pacientů po podání jedné dávky přípravku Lonquex, což je srovnatelné s četností zaznamenanou u schválených typů léčby filgrastimem u dětí.

Ve druhé studii se febrilní neutropenie vyskytla u 35 % (7 z 20) pacientů, kteří užívali přípravek Lonquex, ve srovnání se 42 % (8 z 19) pacientů, kterým byl podáván filgrastim. Průměrná doba trvání febrilní neutropenie zaznamenaná při léčbě přípravkem Lonquex a při léčbě filgrastimem byla navíc srovnatelná (2,7 dne u přípravku Lonquex a 2,5 dne u filgrastimu).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Lonquex?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Lonquex (které mohou postihnout více než 1 pacienta z 10) jsou nauzea (pocit na zvracení) a bolest kostí a svalů. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Lonquex je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Lonquex registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Lonquex je účinný při zkracování doby trvání závažné neutropenie a snižování počtu případů febrilní neutropenie u dospělých. Rovněž bylo prokázáno, že přípravek Lonquex působí u dětí ve věku od 2 do 17 let a u dospělých stejným způsobem a že vykazuje podobné účinky jako léčba filgrastimem, která je u dětí již schválena. Navíc je méně časté podávání přípravku Lonquex ve srovnání s léčbou filgrastimem u dětí považováno za výhodu vzhledem k nižší léčebné zátěži. Nežádoucí účinky tohoto léčivého přípravku jsou typické pro tuto třídu léčivých přípravků a jsou považovány za zvladatelné. Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Lonquex převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Lonquex?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Lonquex, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Lonquex průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Lonquex jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Lonquex

Přípravku Lonquex bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 25. července 2013.

Další informace o přípravku Lonquex jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonquex.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 07-2022.