



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lonquex (*lipegfilgrastim*)

En oversigt over Lonquex, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Lonquex, og hvad anvendes det til?

Lonquex er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof lipegfilgrastim. Det anvendes til at nedsætte varigheden af neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer) og forekomsten af febril neutropeni (neutropeni med feber) hos kræftpatienter i alderen 2 år og derover, som får cytotoxisk kemoterapi.

Cytotoxisk kemoterapi (lægemidler, der dræber hurtigtvoksende celler) forårsager ofte neutropeni, fordi det foruden at dræbe kræftceller også dræber andre hurtigtvoksende celler, som f.eks. neutrofiler, så patienten har risiko for infektioner.

Lonquex anvendes ikke hos patienter, der får kemoterapi for kronisk myeloid leukæmi (kræft i de hvide blodlegemer) eller myelodysplastiske syndromer (en sygdom, der kan udvikle sig til leukæmi).

Hvordan anvendes Lonquex?

Lonquex fås som en injektionsvæske, opløsning. Det gives som en injektion under huden i maven, overarmen eller låret. Til voksne og børn, der vejer 45 kg eller mere, gives der én 6-mg-dosis i hver kemoterapicyklus ca. 24 timer efter kemoterapien. Til børn, der vejer under 45 kg, baseres dosis på barnets vægt.

Lægemidlet fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af kræft og blodsygdomme. Patienten eller en omsorgsgiver kan evt. selv indgive lægemidlet, når de er blevet behørigt instrueret heri, men den første injektion skal ske under direkte opsyn af en læge. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Lonquex, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Lonquex?

Det aktive stof i Lonquex, lipegfilgrastim, svarer til granulocytkolonistimulerende faktor (G-CSF), et naturligt protein i kroppen, der fremmer knoglemarvens produktion af hvide blodlegemer, herunder neutrofiler. Lipegfilgrastim virker på samme måde som G-CSF og øger produktionen af neutrofiler, så varigheden af neutropeni og forekomsten af febril neutropeni mindskes hos patienter i kemoterapi.



Lipegfilgrastim er en form for filgrastim, som har været markedsført i EU i en række år. I Lonquex er filgrastim blevet "pegyleret" (dvs. bundet til det kemiske stof polyethylenglykol). Derved fjernes lægemidlet langsomt fra kroppen, hvilket gør, at lægemidlet ikke skal indgives så ofte.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Lonquex?

Lonquex var effektivt til at afkorte varigheden af neutropeni og antallet af tilfælde af febril neutropeni blandt kemoterapipatienter. I et hovedstudie blandt 202 kvinder med brystkræft stod Lonquex mål med et andet pegyleret filgrastim. Den gennemsnitlige varighed af svær neutropeni under kemoterapi var ca. 17 timer med Lonquex sammenholdt med ca. 19 timer med det andet lægemiddel. Lonquex kunne også måle sig med det andet lægemiddel, hvad angik antallet af tilfælde af febril neutropeni, hvoraf der var 1 tilfælde i Lonquex-gruppen mod 3 tilfælde i sammenligningsgruppen.

I et andet hovedstudie, der omfattede 376 voksne patienter, blev Lonquex sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling). De patienter, som fik Lonquex, kom sig hurtigere efter at have haft neutropeni, og færre patienter fik svær neutropeni.

Data om, hvordan Lonquex virker i kroppen, viste, at når lægemidlet gives i den anbefalede dosis til børn i alderen 2-17 år, som får kemoterapi, forventes det at give samme virkning som hos voksne.

Lonquex' virkning på febril neutropeni blev desuden undersøgt i to studier med i alt 63 børn mellem 2 og 17 år med Ewings sarkom (en form for kræft i knoglerne eller det omgivende blødvæv) eller rhabdomyosarkom (en form for bløddelskræft), og som var i kemoterapibehandling. I det første studie forekom febril neutropeni hos 20 % (4 ud af 20) af patienterne efter én dosis Lonquex, hvilket svarer til den hyppighed, der ses med godkendte filgrastimbehandlinger hos børn.

I det andet studie sås febril neutropeni hos 35 % (7 ud af 20) af de patienter, der fik Lonquex, sammenholdt med 42 % (8 ud af 19) af dem, der fik filgrastim. Desuden var den gennemsnitlige varighed af febril neutropeni ved behandling med Lonquex sammenlignelig med varigheden ved behandling med filgrastim (hhv. 2,7 og 2,5 dage).

Hvilke risici er der forbundet med Lonquex?

De hyppigste bivirkninger ved Lonquex (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) er kvalme samt knogle- og muskelsmerter. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Lonquex fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Lonquex godkendt i EU?

Lonquex har vist sig effektivt til at nedsætte varigheden af svær neutropeni og antallet af tilfælde af febril neutropeni hos voksne. Det er også påvist, at Lonquex virker på samme måde hos børn i alderen 2-17 år som hos voksne, og at lægemidlets virkning svarer til en filgrastimbehandling, der allerede er godkendt til børn. Derudover, set i forhold til filgrastimbehandlinger hos børn, anses den mindre hyppige dosering med Lonquex som fordelagtig på grund af den lavere behandlingsbyrde. Bivirkningerne ved lægemidlet var typiske for denne klasse af lægemidler og anses for at være håndterbare. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Lonquex opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lonquex?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lonquex.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Lonquex løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Lonquex vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Lonquex

Lonquex fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 25. juli 2013.

Yderligere information om Lonquex findes på agenturets websted under:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonquex

Denne oversigt blev sidst ajourført i 07-2022.