



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lonquex (λιπεγκφιλγραστίμη)

Ανασκόπηση του Lonquex και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Lonquex και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lonquex είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία λιπεγκφιλγραστίμη. Χρησιμοποιείται για τη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων) και της συχνότητας εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας (ουδετεροπενία συνοδευόμενη από πυρετό) σε ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω που λαμβάνουν κυτταροτοξική χημειοθεραπεία.

Η κυτταροτοξική χημειοθεραπεία (φάρμακα που σκοτώνουν ταχέως αναπτυσσόμενα κύτταρα) προκαλεί συχνά ουδετεροπενία, διότι εκτός από τη θανάτωση των καρκινικών κυττάρων, σκοτώνει και άλλα ταχέως αναπτυσσόμενα κύτταρα, όπως τα ουδετερόφιλα, με αποτέλεσμα ο ασθενής να διατρέχει κίνδυνο λοιμώξεων.

Το Lonquex δεν χρησιμοποιείται σε ασθενείς που λαμβάνουν χημειοθεραπεία για την αντιμετώπιση της χρόνιας μυελογενούς λευχαιμίας (καρκίνος των λευκών αιμοσφαιρίων) και των μυελοδυσπλαστικών συνδρόμων (νόσος που μπορεί να εξελιχθεί σε λευχαιμία).

Πώς χρησιμοποιείται το Lonquex;

Το Lonquex διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος. Χορηγείται με υποδόρια ένεση στην κοιλιακή χώρα, στο άνω τμήμα του βραχίονα ή στον μηρό. Σε ενήλικες και παιδιά βάρους 45 kg και άνω, χορηγείται μία δόση των 6 mg σε κάθε κύκλο χημειοθεραπείας περίπου 24 ώρες μετά τη χημειοθεραπεία. Για τα παιδιά βάρους κάτω των 45 kg, η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του παιδιού.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία του καρκίνου και των αιματολογικών διαταραχών. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση, αλλά η πρώτη ένεση πρέπει να χορηγείται υπό την άμεση επίβλεψη γιατρού. Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Lonquex;

Η δραστική ουσία του Lonquex, η λιπεγκφιλγραστίμη, είναι παρόμοια με τον παράγοντα διέγερσης αποικιών κοκκιοκυττάρων (G-CSF), μια φυσικά παραγόμενη πρωτεΐνη του οργανισμού η οποία διεγείρει

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



την παραγωγή λευκών αιμοσφαιρίων, συμπεριλαμβανομένων των ουδετερόφιλων στον μυελό των οστών. Η λιπεγκφιλγραστίμη δρα κατά τον ίδιο τρόπο με τον G-CSF, αυξάνοντας την παραγωγή ουδετερόφιλων και, ως εκ τούτου, συμβάλλοντας στη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας και της συχνότητας εμφάνισης εμπύρετης ουδετεροπενίας σε ασθενείς που λαμβάνουν χημειοθεραπεία.

Η λιπεγκφιλγραστίμη είναι μια μορφή φιλγραστίμης, η οποία κυκλοφορεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) εδώ και αρκετά χρόνια. Στο Lonquex, η φιλγραστίμη είναι «πεγκυλιωμένη» (έχει προσκολληθεί σε μια χημική ουσία που ονομάζεται πολυαιθυλενογλυκόλη). Με τον τρόπο αυτό επιβραδύνεται η απομάκρυνση της φιλγραστίμης από τον οργανισμό επιτρέποντας τη χορήγηση του φαρμάκου με μικρότερη συχνότητα.

Ποια είναι τα οφέλη του Lonquex σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Lonquex ήταν αποτελεσματικό στη μείωση της διάρκειας της ουδετεροπενίας και του αριθμού των περιστατικών εμπύρετης ουδετεροπενίας στους ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία. Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 202 γυναίκες με καρκίνο του μαστού, το Lonquex συγκρίθηκε αποτελεσματικά με μια άλλη πεγκυλιωμένη φιλγραστίμη: η μέση διάρκεια σοβαρής ουδετεροπενίας κατά τη διάρκεια της χημειοθεραπείας ήταν περίπου 17 ώρες με το Lonquex σε σύγκριση με περίπου 19 ώρες με το άλλο φάρμακο. Επίσης, το Lonquex συγκρίθηκε επαρκώς με το άλλο φάρμακο στον αριθμό των εμπύρετων περιστατικών ουδετεροπενίας: 1 περιστατικό στην ομάδα που έλαβε Lonquex έναντι 3 στην ομάδα σύγκρισης.

Σε μια άλλη βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 376 ενήλικες ασθενείς, το Lonquex συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Οι ασθενείς που έλαβαν το Lonquex ανάρρωσαν ταχύτερα από την ουδετεροπενία και λιγότεροι ασθενείς εμφάνισαν σοβαρή ουδετεροπενία.

Τα δεδομένα σχετικά με τον τρόπο δράσης του Lonquex στον οργανισμό κατέδειξαν ότι όταν το φάρμακο χορηγείται στη συνιστώμενη δόση σε παιδιά ηλικίας 2 έως 17 ετών που λαμβάνουν χημειοθεραπεία, αναμένεται να οδηγήσει σε παρόμοια ανταπόκριση με εκείνη που παρατηρείται σε ενήλικες.

Επιπλέον, η επίδραση του Lonquex στη εμπύρετη ουδετεροπενία διερευνήθηκε σε δύο μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 63 παιδιά ηλικίας 2 έως 17 ετών με σάρκωμα Ewing (καρκίνος του οστού ή παρακείμενου μαλακού ιστού) ή με ραβδομυοσάρκωμα (τύπος καρκίνου των μαλακών μορίων) τα οποία υποβάλλονταν σε χημειοθεραπεία. Στην πρώτη μελέτη, εμπύρετη ουδετεροπενία παρατηρήθηκε στο 20% (4 από τους 20) των ασθενών μετά από μία δόση Lonquex, η οποία είναι συγκρίσιμη με τη συχνότητα που παρατηρείται με τις εγκεκριμένες θεραπείες φιλγραστίμης σε παιδιά.

Στη δεύτερη μελέτη, εμπύρετη ουδετεροπενία παρατηρήθηκε στο 35% (7 από τους 20) των ασθενών που έλαβαν Lonquex σε σύγκριση με το 42% (8 από τους 19) των ασθενών που έλαβαν φιλγραστίμη. Επιπλέον, η μέση διάρκεια της εμπύρετης ουδετεροπενίας που παρατηρήθηκε με το Lonquex ήταν συγκρίσιμη με εκείνη που παρατηρήθηκε με τη φιλγραστίμη (2,7 και 2,5 ημέρες, αντίστοιχα).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Lonquex;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Lonquex (που ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία καθώς και πόνος στα οστά και τους μυς. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Lonquex, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lonquex στην ΕΕ;

Το Lonquex έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό στη μείωση της διάρκειας της σοβαρής ουδετεροπενίας και του αριθμού των εμπύρετων περιστατικών ουδετεροπενίας σε ενήλικες. Το Lonquex έχει επίσης αποδειχθεί ότι συμπεριφέρεται με τον ίδιο τρόπο σε παιδιά ηλικίας 2 έως 17 ετών όπως και σε ενήλικες και ότι παρουσιάζει παρόμοια αποτελέσματα με τις ήδη εγκεκριμένες θεραπείες με φιλγραστίμη που χορηγούνται σε παιδιά. Επιπλέον, η λιγότερο συχνή χορήγηση του Lonquex σε σύγκριση με τη χορήγηση φιλγραστίμης σε παιδιά θεωρείται πλεονέκτημα λόγω της μικρότερης επιβάρυνσης από τη θεραπεία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται με το φάρμακο είναι οι συνήθεις για τη συγκεκριμένη κατηγορία φαρμάκων και θεωρούνται αντιμετωπίσιμες. Συνεπώς, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Lonquex υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lonquex;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lonquex.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Lonquex τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Lonquex αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Lonquex

Το Lonquex έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 25 Ιουλίου 2013.

Περισσότερες πληροφορίες για το Lonquex διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonquex

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 07-2022.