



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lonquex (lipegfilgrastiim)

Ülevaade ravimist Lonquex ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Lonquex ja milleks seda kasutatakse?

Lonquex on ravim, mis sisaldab toimeainena lipegfilgrastiimi. Seda kasutatakse neutropeeniat (teatud valgeliblede neutrofiilide vähesus) kestuse ja febrilise neutropeeniat (palavikuga neutropeeniat) esinemissageduse vähendamiseks vähemalt 2-aastastel patsientidel, kes saavad tsütotoksilist keemiaravi.

Tsütotoksiline keemiaravi (ravimid, mis hävitavad kiiresti kasvavaid rakke) põhjustab tavaliselt neutropeeniat, sest see hävitab lisaks vähirakkudele ka muid kiiresti kasvavaid rakke, näiteks neutrofiile, põhjustades patsiendil infektsioonide (nakkuste) riski.

Lonquexi kasutamine ei ole näidustatud kroonilise müeloidleukeemia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede teatud vähe) ja müelodüsplastiliste sündroomide (haigus, mis võib areneda leukeemiaks) raviks keemiaravi saavatel patsientidel.

Kuidas Lonquexi kasutatakse?

Lonquexi turustatakse süstelahusena. Seda süstitakse subkutaanselt kõhtu, õlavarde või reide. Täiskasvanutele ja vähemalt 45 kg kehamassiga lastele manustatakse üks 6 mg annus igas keemiaravi tsükli ligikaudu 24 tundi pärast keemiaravi. Alla 45 kg laste annus põhineb lapse kehamassil.

Lonquex on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähi ja verehäirete ravis kogenud arst. Patsiendid või nende hooldajad tohivad süstida ravimit ise, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe, kuid esimene süst tuleb teha arsti vahetu järelevalve all. Lisateavet Lonquexi kasutamise kohta saate pakendi infolehest või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Lonquex toimib?

Lonquexi toimeaine lipegfilgrastiim on sarnane granulotsüütide kolooniat stimuleeriva faktoriga (G-CSF), mis on kehaomane valk, mis stimuleerib vere valgeliblede (sh neutrofiilide) tootmist luuüdis. Lipegfilgrastiim toimib samal viisil kui G-CSF, suurendades neutrofiilide tootmist ning aidates seega vähendada keemiaravi patsientidel neutropeeniat kestust ja febrilise neutropeeniat esinemissagedust.



Lipegfilgrastiim on filgrastiimi vorm, mida on Euroopa Liidus turustatud aastaid. Lonquexis on filgrastiim pegüülitud (seotud keemilise aine polüetüleenglükooliga). See aeglustab ravimi väljutamist organismist, võimaldades seda harvem manustada.

Milles seisneb uuringute põhjal Lonquexi kasulikkus?

Lonquex oli efektiivne keemiaravi patsientidel neutropeenias kestuse ja febrilise neutropeenias juhtude arvu vähendamisel. Põhiuuringus, milles osales 202 rinnavähiga naist, võrreldi Lonquexi toimet teise pegüleeritud filgrastiimiga: raske neutropeenias keskmine kestus keemiaravi ajal oli Lonquexi kasutamisel ligikaudu 17 tundi ja teise ravimi kasutamisel ligikaudu 19 tundi. Lonquexi toime oli teise ravimiga võrreldes parem ka febrilise neutropeenias juhtude arvus, mis oli 1 Lonquexi rühmas ja 3 võrdlusrühmas.

Teises põhiuuringus, milles osales 376 täiskasvanud patsienti, võrreldi Lonquexi platseeboga (näiv ravim). Lonquexit saanud patsiendid taastusid neutropeeniast kiiremini ja vähematel patsientidel esines rasket neutropeeniat.

Andmed Lonquexi toime kohta organismis näitasid, et soovitatava annuse manustamisel 2–17-aastastele keemiaravi saavatele lastele eeldatakse, et ravim tekitab täiskasvanutel täheldatuga sarnase ravivastuse.

Lisaks uuriti Lonquexi toimet febrilisele neutropeeniale 2 uuringus, milles osales kokku 63 keemiaravi saavat last vanuses 2–17 aastat, kellel oli Ewingi sarkoom (luukoe või lähedalasuva pehmete kudede teatud vähk) või rhabdomüosarkoom (pehmete kudede vähi liik). Esimeses uuringus esines febrilne neutropeenias pärast Lonquexi ühe annuse manustamist 20%-l patsientidest (4 patsienti 20st), mis on võrreldav lastel filgrastiimi heakskiidetud näidustustel täheldatud esinemissagedusega.

Teises uuringus esines febrilne neutropeenias 35%-l Lonquexi saanud patsientidest (7 patsienti 20st) ja 42%-l filgrastiimi saanud patsientidest (8 patsienti 19st). Lisaks oli Lonquexi kasutamisel esinenud febrilise neutropeenias keskmine kestus võrreldav filgrastiimiga (vastavalt 2,7 ja 2,5 päeva).

Mis riskid Lonquexiga kaasnevad?

Lonquexi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus ning luu- ja lihasevalu. Lonquexi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Lonquex ELis heaks kiideti?

On tõendatud, et Lonquex on efektiivne raske neutropeenias kestuse ja febrilise neutropeenias juhtude arvu vähendamisel täiskasvanutel. On tõendatud, et Lonquex toimib 2–17-aastastel lastel samamoodi kui täiskasvanutel ja selle toime on sarnane lastel juba heaks kiidetud filgrastiimi toimega. Lisaks peetakse Lonquexi väiksemat annustamissagedust lastel võrreldes filgrastiimi sisaldavate ravimitega eeliseks, sest selle ravikoormus on väiksem. Ravimi kõrvalnähud olid sellele ravimirühmale tüüpilised ja neid peetakse hallatavaks. Euroopa Raviamet otsustas, et Lonquexi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Lonquexi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Lonquexi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Lonquexi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Lonquexi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Lonquexi kohta

Lonquex on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 25. juulil 2013.

Lisateave Lonquexi kohta on ameti veebilehel: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonquex.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07.2022