



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lonquex (*lipegfilgrastiimi*)

Yleistiedot Lonquex-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Lonquex on ja mihin sitä käytetään?

Lonquex on lääke, jonka vaikuttava aine on lipegfilgrastiimi. Sitä käytetään neutropenian (neutrofiilien, erääntyypisten valkosolujen, niukkuuden) keston lyhentämiseen ja kuumeisen neutropenian vähentämiseen syöpäpotilailla, jotka ovat vähintään 2-vuotiaita ja jotka saavat sytotoksista solunsalpaajahoitoa.

Sytotoksinen solunsalpaajahoito (lääkkeet, jotka tuhoavat nopeasti kasvavia soluja) aiheuttaa yleensä neutropeniaa, koska syöpsolujen tuhoamisen lisäksi se tappaa myös muita nopeasti kasvavia soluja, kuten neutrofiileja, jolloin potilaalla on riski saada infektioita.

Lonquex-valmistetta ei käytetä potilailla, jotka saavat solunsalpaajahoitoa kroonisen myelooisen leukemian (valkosolujen syöpä) ja myelodysplastisten oireyhtymien (sairaus, joka voi kehittyä leukemiaksi) hoitoon.

Miten Lonquex-valmistetta käytetään?

Lonquex-valmistetta on saatavana injektionesteinä. Se annetaan injektiona ihon alle vatsaan, olkavarteen tai reiteen. Aikuisille ja vähintään 45 kg painaville lapsille annetaan yksi 6 mg:n annos kussakin solunsalpaajahoitajaksossa noin 24 tunnin kuluttua hoidon antamisen jälkeen. Alle 45 kg painavien lasten annos määräytyy lapsen painon mukaan.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä. Hoito on aloitettava ja se on toteutettava syövän ja verisairauksien hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Potilaat tai heitä hoitavat henkilöt voivat injektoida lääkkeen itse saatuaan siihen asianmukaisen opastuksen, mutta ensimmäinen injektio on annettava lääkärin välittömässä valvonnassa. Lisätietoja saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Lonquex vaikuttaa?

Lonquex-valmisteen vaikuttava aine lipegfilgrastiimi on samankaltainen kuin granulosityttikasvutekijä (G-CSF) -niminen ihmisen elimistössä luonnostaan esiintyvä proteiini, joka stimuloi valkosolujen tuotantoa ja myös neutrofiilien tuotantoa luuytimessä. Lipegfilgrastiimi vaikuttaa samalla tavoin kuin G-CSF. Se lisää neutrofiilien tuotantoa ja auttaa siten lyhentämään neutropenian kestoa ja vähentämään kuumeisen neutropenian esiintymistä solunsalpaajahoitoa saavilla potilailla.

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



Lipegfilgrastiimi on filgrastiimin muoto, joka on ollut saatavilla EU:ssa useita vuosia. Lonquexissa filgrastiimi on "pegyloitu" (kiinnitetty polyetyleeniglykoli-nimiseen kemikaaliin). Tämä hidastaa lääkkeen poistumista elimistöstä, jolloin sitä voidaan antaa harvemmin.

Mitä hyötyä Lonquex-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Lonquex vähensi tehokkaasti neutropenian kestoa ja kuumeisen neutropenian tapauksia solunsalpaajahoitoa saavilla potilailla. Päättökäytöksessä, johon osallistui 202 rintasyöpää sairastavaa naista, Lonquex-valmiste pärjasi hyvin vertailussa toiseen pegyloituun filgrastiimiin: vaikean neutropenian keskimääräinen kesto solunsalpaajahoidon aikana oli noin 17 tuntia Lonquex-hoitoa käytettäessä ja noin 19 tuntia toista lääkettä käytettäessä. Lonquex oli tehokas toiseen lääkkeeseen nähden myös, kun kyseessä on kuumeinen neutropenia: yksi tapaus Lonquex-hoitoa saaneessa ryhmässä ja kolme tapausta vertailuryhmässä.

Toisessa päättökäytöksessä, johon osallistui 376 aikuispotilasta, Lonquex-valmistetta verrattiin lumelääkkeeseen. Lonquex-hoitoa saaneet potilaat toipuivat neutropeniasta muita nopeammin, ja vaikeita neutropeniatapauksia esiintyi vähemmän.

Tiedot siitä, miten Lonquex vaikuttaa elimistössä, osoittivat, että kun sitä annetaan suositeltu annos 2–17-vuotiaille solunsalpaajahoitoa saaville lapsille, lääkkeen odotetaan johtavan samanlaisiin vasteisiin kuin aikuisilla.

Lisäksi Lonquex-valmisteen vaikutusta kuumeiseen neutropeniaan tutkittiin kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 63 iältään 2–17-vuotiasta lasta, jotka sairastivat Ewingin sarkoomaa (luun tai sen läheisen pehmytkudoksen syöpä) tai rhabdomyosarkoomaa (eräs pehmytkudossyöpätyyppi) ja saivat solunsalpaajahoitoa. Ensimmäisessä tutkimuksessa kuumeista neutropeniaa esiintyi 20 prosentilla potilaista (4 potilaalla 20:stä) yhden Lonquex-annoksen jälkeen. Tämä on verrattavissa siihen määrään, jota on havaittu hyväksytyissä filgrastiimihoidoissa lapsilla.

Toisessa tutkimuksessa kuumeista neutropeniaa esiintyi 35 prosentilla Lonquex-hoitoa saaneista potilaista (7 potilaalla 20:stä), kun filgrastiimia saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 42 prosenttia (8 potilasta 19:stä). Lisäksi Lonquex-hoidon aikana havaitun kuumeisen neutropenian keskimääräinen kesto (2,7 päivää) oli verrattavissa filgrastiimin yhteydessä todettuun keston (2,5 päivää).

Mitä riskejä Lonquex-valmisteseen liittyy?

Lonquexin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle 10:stä) ovat pahoinvointi sekä luu- ja lihaskivut. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Lonquex-valmisteen haittavaikutuksista.

Miksi Lonquex on hyväksytty EU:ssa?

Lonquexin on osoitettu lyhentävän tehokkaasti vaikean neutropenian kestoa ja kuumeisten neutropeniatapausten määrää aikuisilla. Lonquexin on myös osoitettu käyttäytyvän samalla tavoin 2–17-vuotiailla lapsilla kuin aikuisilla ja vaikuttavan samalla tavalla kuin filgrastiimihoito, joka on jo hyväksytty lapsilla. Lisäksi Lonquex-hoidon harvempaa antoväliä lasten filgrastiimihoitoon verrattuna pidetään etuna, koska hoidon kuormitus on näin pienempi. Lääkkeen haittavaikutukset olivat tyypillisiä tämän luokan lääkkeille ja niiden katsotaan olevan hallittavissa. Näin ollen virasto katsoi, että Lonquex-valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Lonquex-valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Lonquexin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Lonquexin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lonquexista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Lonquex-valmisteesta

Lonquex sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 25. heinäkuuta 2013.

Lisätietoa Lonquexista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonquex

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2022.