



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lonquex (*lipegfilgrastim*)

Pregled informacija o lijeku Lonquex i zašto je odobren u EU-u

Što je Lonquex i za što se koristi?

Lonquex je lijek koji sadrži djelatnu tvar lipegfilgrastim. Koristi se za smanjenje trajanja neutropenije (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica) i pojave febrilne neutropenije (neutropenije praćene vrućicom) u bolesnika oboljelih od raka u dobi od dvije godine i starijih koji primaju citotoksičnu kemoterapiju.

Citotoksična kemoterapija (lijekovi koji ubijaju brzorastuće stanice) obično uzrokuje neutropeniju jer osim stanica raka uništava i druge brzorastuće stanice kao što su neutrofili, zbog čega je bolesnik izložen riziku od infekcija.

Lijek Lonquex ne primjenjuje se u bolesnika koji primaju kemoterapiju za kroničnu mijeloičnu leukemiju (rak bijelih krvnih zrnaca) i mijelodisplastične sindrome (bolest koja se može razviti u leukemiju).

Kako se Lonquex primjenjuje?

Lijek Lonquex dostupan je kao otopina za injekciju. Daje se injekcijom pod kožu trbuha, nadlaktice ili bedra. Za odrasle i djecu tjelesne težine od 45 kg ili više, u svakom kemoterapijskom ciklusu daje se jedna doza od 6 mg otprilike 24 sata nakon kemoterapije. U djece čija je težina manja od 45 kg doza se temelji na tjelesnoj težini djeteta.

Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka i poremećaja krvi. Bolesnici ili njihovi njegovatelji mogu sami injicirati lijek nakon što prođu odgovarajuću obuku, ali prva se injekcija treba dati pod izravnim nadzorom liječnika. Više informacija pročitajte u uputi o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Lonquex?

Djelatna tvar lijeka Lonquex, lipegfilgrastim, slična je faktoru stimulacije granulocitnih kolonija (G-CSF), prirodnom proteinu u tijelu koji potiče proizvodnju bijelih krvnih stanica, uključujući neutrofile u koštanoj srži. Lipegfilgrastim djeluje na isti način kao i G-CSF, povećava proizvodnju neutrofila i time pomaže smanjiti trajanje neutropenije i pojavu febrilne neutropenije u bolesnika koji primaju kemoterapiju.

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 oblik filgrastima, koji je već nekoliko godina dostupan u EU-u. U lijeku Lonquex filgrastim je „pegiliran“ (konjugiran s kemijskom tvari koja se naziva polietilenglikol). Time se usporava uklanjanje lijeka iz tijela, zbog čega se lijek može davati rjeđe.

Koje su koristi od lijeka Lonquex utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Lonquex učinkovit je u smanjenju trajanja neutropenije i broja slučajeva febrilne neutropenije među bolesnicima koji primaju kemoterapiju. U glavnom je ispitivanju na 202 bolesnice s rakom dojke lijek Lonquex uspoređen s drugim pegiliranim filgrastimom: prosječno trajanje teške neutropenije tijekom kemoterapije bilo je oko 17 sati uz primjenu lijeka Lonquex, u usporedbi s oko 19 sati uz primjenu drugog lijeka. Lijek Lonquex pokazao se dobrim u usporedbi s drugim lijekom i u odnosu na broj slučajeva febrilne neutropenije: u skupini koja je primala lijek Lonquex bio je jedan slučaj, a u usporednoj skupini bila su tri.

U drugom glavnom ispitivanju na 376 odraslih bolesnika lijek Lonquex uspoređen je s placebom (prividnim liječenjem). Bolesnici koji su primali lijek Lonquex brže su se oporavili od neutropenije, a manji je broj bolesnika bolovao od teške neutropenije.

Podatci o načinu na koji Lonquex djeluje u tijelu pokazali su da se, kada se primjenjuje u preporučenoj dozi za djecu u dobi od 2 do 17 godina koja primaju kemoterapiju, očekuje da će lijek dovesti do sličnih odgovora kao i kod odraslih osoba.

Osim toga, učinak lijeka Lonquex na febrilnu neutropeniju istražen je u dvama ispitivanjima u kojima je sudjelovalo ukupno 63 djece u dobi od 2 do 17 godina s Ewingovim sarkomom (rakom kostiju ili okolnog mekog tkiva) ili rabdomiosarkomom (vrstom raka mekog tkiva) koja su primala kemoterapiju. U prvom ispitivanju febrilna neutropenija zabilježena je u 20 % (4 od 20) bolesnika nakon jedne doze lijeka Lonquex, što je usporedivo s učestalošću zabilježenom pri odobrenom liječenju filgrastimom u djece.

U drugom ispitivanju febrilna neutropenija zabilježena je u 35 % (7 od 20) bolesnika koji su primali Lonquex u usporedbi s 42 % (8 od 19) bolesnika koji su primali filgrastim. Nadalje, prosječno trajanje febrilne neutropenije zabilježeno pri primjeni lijeka Lonquex usporedivo je s trajanjem zabilježenim pri primjeni filgrastima (2,7 dana odnosno 2,5 dana).

Koji su rizici povezani s lijekom Lonquex?

Najčešće nuspojave lijeka Lonquex (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu mučnina te bol u kostima i mišićima. Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Lonquex potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Lonquex odobren u EU-u?

Lijek Lonquex pokazao se učinkovitim u smanjenju trajanja teške neutropenije i broja slučajeva febrilne neutropenije u odraslih osoba. Utvrđeno je i da Lonquex na isti način djeluje u djece u dobi od 2 do 17 godina kao i u odraslih te da pokazuje slične učinke kao i liječenje filgrastimom koje je već odobreno u djece. Osim toga, manje učestalo doziranje lijeka Lonquex u usporedbi s terapijom filgrastimom u djece smatra se prednošću zbog manjeg tereta liječenja. Nuspojave lijeka uobičajene su za ovu skupinu lijekova i mogu se kontrolirati. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Lonquex nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Lonquex?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Lonquex nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Lonquex kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Lonquex pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Lonquex

Lijek Lonquex dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 25. srpnja 2013.

Više informacija o lijeku Lonquex dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 7. 2022.