



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lonquex (*lipegfilgrasztim*)

A Lonquex-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Lonquex és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lonquex egy lipegfilgrasztim nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. A neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje) időtartamának és a lázas neutropénia előfordulási gyakoriságának csökkentésére alkalmazzák citotoxikus kemoterápiával kezelt, 2 éves és idősebb daganatos betegeknél.

A citotoxikus kemoterápia (gyorsan növekvő sejteket elpusztító gyógyszerekkel végzett kezelés) gyakran okoz neutropéniát, mivel a daganatsejteken kívül elpusztítja a többi gyorsan növekvő sejtet is, például a neutrofileket, így a beteg fertőzés kockázatának lesz kitéve.

A Lonquex nem alkalmazható krónikus mieloid leukémia (a fehérvérsejtek daganatos megbetegedése) és mielodiszpláziás szindrómák (potenciálisan leukémiává átalakuló betegség) miatt kemoterápiában részesülő betegeknél.

Hogyan kell alkalmazni a Lonquex-et?

A Lonquex oldatos injekció formájában kapható. A has, a felkar vagy a comb bőre alá befecskendezett injekcióként alkalmazzák. Felnőttek és legalább 45 kg testtömegű gyermekek esetében minden kemoterápiás ciklusban egy-egy 6 mg-os adagot kell beadni, körülbelül 24 órával a kemoterápia után. A 45 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek esetében az adagot a gyermek testtömege alapján kell meghatározni.

A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a daganatos és vérképzőszervi betegségek kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A betegek vagy gondozóik megfelelő betanítást követően maguk is beadhatják az injekciót, azonban az első injekciót közvetlen orvosi felügyelet mellett kell beadni. További információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Lonquex?

A Lonquex hatóanyaga, a lipegfilgrasztim hasonlít egy, a szervezetben természetesen jelen lévő fehérjéhez, a granulocita-kolónia stimuláló faktorhoz (G-CSF), amely a csontvelőben serkenti a fehérvérsejtek, így a neutrofilek termelődését. A lipegfilgrasztim ugyanúgy fejti ki hatását, mint a G-CSF, azaz serkenti a neutrofilek előállítását, és ezáltal a kemoterápiában részesülő betegeknél segít csökkenteni a neutropénia időtartamát és megelőzni a lázas neutropénia kialakulását.

A lipegfilgrasztim az EU-ban már évek óta forgalomban lévő filgrasztim egy formája. A Lonquex-ben a filgrasztim „pegilált” (egy polietilén-glikolnak nevezett anyaghoz kötött). Ennek köszönhetően a gyógyszer lassabban ürül ki a szervezetből, és így ritkábban kell alkalmazni.

Milyen előnyei voltak a Lonquex alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Lonquex kemoterápiában részesülő betegeknél hatásosnak bizonyult a neutropénia időtartamának és a lázas neutropénia előfordulási gyakoriságának csökkentésében. Egy fő vizsgálatban, amelybe 202, emlődaganatban szenvedő nőt vontak be, a Lonquex egy másik pegilált filgrasztimhoz képest jó eredményt mutatott: a kemoterápia során fellépő súlyos neutropénia átlagos időtartama a Lonquex-kezelés mellett körülbelül 17 óra, míg a másik gyógyszerrel körülbelül 19 óra volt. A Lonquex a lázas neutropénia előfordulási gyakorisága szempontjából is jól teljesített a másik gyógyszerrel való összehasonlításban: 1 eset a Lonquex-csoportban, a másik gyógyszerrel kezelt csoportban előfordult 3 esettel szemben.

Egy, 376 felnőtt beteggel végzett másik fő vizsgálatban a Lonquex-et placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze. A Lonquex-szel kezelt betegek gyorsabban felépültek a neutropéniából és közülük kevesebb betegnél alakult ki lázas neutropénia.

A Lonquex hatásmódjára vonatkozó adatok azt mutatták, hogy ha a gyógyszert 2-17 év közötti, kemoterápiában részesülő gyermekeknek az ajánlott adagban adják, az várhatóan a felnőtteknél tapasztaltakhoz hasonló válaszreakciókat eredményez.

Ezenfelül a Lonquex lázas neutropéniára kifejtett hatását két vizsgálatban tanulmányozták, amelyekbe összesen 63, 2 és 17 év közötti, Ewing-szarkómában (a csont vagy a közeli lágyyszövet daganata) vagy rhabdomyosarkómában (a lágyyszöveti daganatok egy típusa) szenvedő, kemoterápiában részesülő gyermeket vontak be. Az első vizsgálatban a betegek 20%-ánál (20-ból 4-nél) fordult elő lázas neutropénia egy adag Lonquex beadását követően, ami hasonló a gyermekeknél engedélyezett filgrasztim-kezelések esetén tapasztalt gyakorisághoz.

A második vizsgálatban a Lonquex-et kapó betegek 35%-ánál (20-ból 7-nél) fordult elő lázas neutropénia, szemben a filgrasztimot kapók 42%-ával (19-ből 8). Emellett a Lonquex alkalmazása során tapasztalt lázas neutropénia átlagos időtartama hasonló volt a filgrasztim esetében tapasztaltakhoz (2,7, illetve 2,5 nap).

Milyen kockázatokkal jár a Lonquex alkalmazása?

A Lonquex leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hányinger, valamint a csont- és izomfájdalom. A Lonquex alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Lonquex forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Lonquex felnőtteknél hatásosnak bizonyult a súlyos neutropénia időtartamának és a lázas neutropénia előfordulási gyakoriságának csökkentésében. A Lonquex-ről azt is kimutatták, hogy

ugyanúgy viselkedik a 2 és 17 év közötti gyermekeknél, mint a felnőtteknél, és hasonló hatásokat mutat, mint a gyermekeknél már engedélyezett filgrasztim-kezelés. Ezenfelül a Lonquex esetén a gyermekeknél alkalmazott filgrasztim-kezelésekhez képest kevésbé gyakori adagolás előnyt jelent az alacsonyabb kezelési teher miatt. A gyógyszer alkalmazásával összefüggésben a gyógyszercsoportra jellemző és kezelhetőnek ítélt mellékhatások alakultak ki. Az Európa Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Lonquex alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Lonquex biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Lonquex biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Lonquex alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Lonquex alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Lonquex-szel kapcsolatos egyéb információ

2013. július 25-én a Lonquex az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Lonquex-szel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonquex

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 07-2022.