



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lonquex (*lipegfilgrastimas*)

Lonquex apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Lonquex ir kam jis vartojamas?

Lonquex – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos lipegfilgrastimo. Jis skiriamas vyresniems nei 2 metų vėžiu sergantiems pacientams, kuriems taikoma citotoksinė chemoterapija, siekiant sutrumpinti neutropenijos (kai sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis kraujyje) trukmę ir sumažinti febrilinės neutropenijos (karščiavimą sukeliančios neutropenijos) dažnį.

Citotoksinė chemoterapija (gydymas vaistais, kurie naikina sparčiai augančias ląsteles) dažnai sukelia neutropeniją, nes taikant gydymą žūsta ne tik vėžinės ląstelės, bet ir kitos greitai augančios ląstelės, kaip antai neutrofilai, todėl pacientams iškyla infekcijų pavojus.

Lonquex negydomi pacientai, kuriems chemoterapija taikoma lėtinei mieloidinei leukemijai (baltųjų kraujo ląstelių vėžiui) ir mielodisplaziniam sindromui (ligai, kuri gali komplikuotis į leukemiją) gydyti.

Kaip vartoti Lonquex?

Lonquex tiekiamas injekcinio tirpalo forma. Injekcijos atliekamos po pilvo, žasto arba šlaunies oda. Suaugusiesiems ir vaikams, sveriantiems 45 kg ar daugiau, per kiekvieną chemoterapijos ciklą suleidžiama viena 6 mg dozė praėjus maždaug 24 val. po chemoterapijos procedūros. Mažiau nei 45 kg sveriantiems vaikams dozė nustatoma pagal vaiko svorį.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir stebėti gydytojas, turintis vėžio ir kraujo sutrikimų gydymo patirties. Išmokyti tinkamai atlikti injekciją pacientai vaisto gali susišvirkšti patys, tačiau pirmąją injekciją reikia atlikti tiesiogiai stebint gydytojų. Daugiau informacijos ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Lonquex?

Lonquex veiklioji medžiaga lipegfilgrastimas yra panašus į granulocitų kolonijas stimuliuojantį faktorių (G-KSF), natūralų žmogaus organizme esantį baltymą, kuris skatina baltųjų kraujo ląstelių, įskaitant neutrofilus, gamybą kaulų čiulpuose. Lipegfilgrastimas veikia taip pat kaip G-KSF, jis skatina neutrofilų gamybą ir taip padeda sutrumpinti neutropenijos trukmę bei išvengti febrilinės neutropenijos (infekcijos požymio) taikant chemoterapiją.

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



Lipegfilgrastimas panašus į filgrastimą, kurio ES galima įsigyti jau daugelį metų. Lonquex sudėtyje esantis filgrastimas yra pegiliuotas (sujungtas su chemine medžiaga, vadinama polietileno glikoliu). Taip sulėtinamas vaisto šalinimas iš organizmo, todėl vaistą galima vartoti rečiau.

Kokia Lonquex nauda nustatyta tyrimų metu?

Nustatyta, kad Lonquex veiksmingai sutrumpina pacientams, kuriems taikoma chemoterapija, pasireiškiančios neutropenijos trukmę ir sumažina febrilinės neutropenijos atvejų skaičių. Atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 202 krūties vėžiu sergančios moterys, Lonquex buvo lyginamas su kitu pegiliuotu filgrastimu: vartojant Lonquex, vidutinė sunkios neutropenijos trukmė taikant chemoterapiją buvo maždaug 17 valandų, o vartojant kitą vaistą – maždaug 19 valandų. Pagal febrilinės neutropenijos atvejų skaičių Lonquex taip pat buvo veiksmingesnis už kitą vaistą: Lonquex gydytų pacientų grupėje nustatytas 1 atvejis, o palyginamojo vaisto grupėje – 3.

Atliekant kitą pagrindinį tyrimą su 376 pacientais, Lonquex buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Lonquex vartojantys pacientai greičiau išgijo nuo neutropenijos ir mažiau pacientų sirgo sunkia neutropenija.

Duomenys apie tai, kaip Lonquex veikia organizme, parodė, kad 2–17 metų vaikų, kuriems taikoma chemoterapija, atsakas į gydymą rekomenduojama doze turėtų būti panašus į suaugusiųjų.

Be to, Lonquex poveikis febrilinei neutropenijai buvo tiriamas dviejuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo iš viso 63 2–17 metų vaikai, kuriems buvo diagnozuota *Ewing* sarkoma (kaulų arba juos supančių minkštųjų audinių vėžys) arba raudonios sarkoma (tam tikros rūšies minkštųjų audinių vėžys) ir kuriems buvo taikoma chemoterapija. Pirmame tyrime febrilinė neutropenija pasireiškė 20 proc. (4 iš 20) pacientų po vienos Lonquex dozės; šis dažnis panašus į nustatytąjį vaikams vartojant patvirtintus filgrastimo vaistus.

Antrame tyrime febrilinė neutropenija pasireiškė 35 proc. (7 iš 20) Lonquex vartojusių pacientų ir 42 proc. (8 iš 19) filgrastimą vartojusių pacientų. Be to, vidutinė febrilinės neutropenijos trukmė vartojant Lonquex buvo panaši į pasireiškiančią vartojant filgrastimą (atitinkamai 2,7 ir 2,5 dienos).

Kokia rizika susijusi su Lonquex vartojimu?

Dažniausias Lonquex šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra pykinimas ir kaulų ir raumenų skausmas. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Lonquex, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Lonquex buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Lonquex veiksmingai sutrumpina sunkios neutropenijos trukmę ir sumažina febrilinės neutropenijos atvejų skaičių. Taip pat įrodyta, kad 2–17 metų vaikams pasireiškia toks pat Lonquex poveikis kaip ir suaugusiems, ir kad jo poveikis panašus į vaikų gydymui jau įregistruoto filgrastimo. Be to, tai, kad Lonquex reikia skirti rečiau nei kitų vaikams įregistruotų filgrastimo preparatų, laikoma pranašumu, nes gydymo našta mažesnė. Šio vaisto šalutinio poveikio reiškiniai buvo būdingi šios grupės vaistams ir jie buvo laikomi kontroliuojamais. Todėl Agentūra nusprendė, kad Lonquex nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lonquex vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Lonquex vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Lonquex vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Lonquex šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Lonquex

Lonquex buvo registruotas visoje ES 2013 m. liepos 25 d.

Daugiau informacijos apie Lonquex rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-07.