



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lonquex (*lipegfilgrastims*)

Lonquex pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Lonquex* un kāpēc tās lieto?

Lonquex ir zāles, kas satur aktīvo vielu lipegfilgrastimu. Tās lieto, lai mazinātu neitropēnijas (zema neitrofilu – balto asins šūnu veida – līmeņa) ilgumu un febrilās neitropēnijas (neitropēnijas ar drudzi) rašanos pacientiem ar vēzi vecumā no diviem gadiem, kuri saņem citotoksisku ķīmijterapiju.

Citotoksiska ķīmijterapija (zāles, kas iznīcina ātri augošas šūnas) parasti izraisa neitropēniju, jo tā ne tikai nogalina vēža šūnas, bet arī iznīcina citas ātri augošas šūnas, piemēram, neitrofilus, radot pacientam infekciju risku.

Lonquex nelieto pacientiem, kuri ķīmijterapiju saņem hroniskas mieloleikozes (balto asins šūnu vēža) un mielodisplastisko sindromu (slimības, kas var izraisīt leikozes attīstību) ārstēšanai.

Kā lieto *Lonquex*?

Lonquex ir pieejamas kā injekciju šķīdums. Šīs zāles ievada zemādas injekcijas veidā vēderā, augšdelmā vai augšstilbā. Pieaugušajiem un bērniem, kuri sver 45 kg vai vairāk, katrā ķīmijterapijas ciklā ievada vienu 6 mg devu apmēram 24 stundas pēc ķīmijterapijas. Bērniem, kuri sver mazāk par 45 kg, deva ir atkarīga no bērna svara.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi vēža vai asins slimību ārstēšanā. Ja pacienti vai viņu aprūpētāji ir pienācīgi apmācīti, viņi var paši injicēt zāles, bet pirmā injekcija jāveic ārsta tiešā uzraudzībā. Papildu informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Lonquex* darbojas?

Lonquex aktīvā viela lipegfilgrastims ir līdzīga granulocītu kolonijas stimulējošam faktoram (G-CSF), dabīgai, organismā esošai olbaltumvielai, kas veicina leikocītu, tostarp arī neitrofilo leikocītu, veidošanos kaulu smadzenēs. Lipegfilgrastims darbojas tāpat kā G-CSF, palielinot neitrofilu veidošanos un tādējādi palīdzot samazināt neitropēnijas ilgumu un febrilās neitropēnijas rašanos pacientiem, kuri saņem ķīmijterapiju.



Lipegfilgrastims ir filgrastima veids, kas ES ir pieejams daudzus gadus. *Lonquex* sastāvā filgrastims ir "pegilēts" (piesaistīts ķīmiskai vielai polietilēnglikolam). Tas mazina ātrumu, ar kādu zāles tiek izvadītas no organisma, tādēļ tās var lietot retāk.

Kādi *Lonquex* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pierādīts, ka *Lonquex* mazina neitropēnijas ilgumu un febrilas neitropēnijas gadījumu skaitu pacientiem, kuriem veic ķīmijterapiju. Pamatpētījumā, kurā piedalījās 202 sievietes ar krūts vēzi, *Lonquex* labi salīdzināja ar citu pegilētu filgrastimu: vidējais smagas neitropēnijas ilgums ķīmijterapijas laikā bija aptuveni 17 stundas, lietojot *Lonquex*, salīdzinājumā ar aptuveni 19 stundām, lietojot citas zāles. *Lonquex* bija ļoti līdzīgas citām zālēm arī febrilas neitropēnijas gadījumu skaita ziņā: viens gadījums ar *Lonquex* ārstētajā grupā, salīdzinot ar trīs gadījumiem salīdzinājuma zāļu grupā.

Citā pamatpētījumā, iesaistot 376 pieaugušus pacientus, *Lonquex* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Pacienti, kuri lietoja *Lonquex*, atveseļojās no neitropēnijas ātrāk, un mazāk pacientu cieta no smagas neitropēnijas.

Dati par to, kā *Lonquex* darbojas organismā, liecināja, ka, lietojot ieteicamajā devā bērniem vecumā no diviem līdz 17 gadiem, kuri saņem ķīmijterapiju, paredzams, ka šīs zāles radīs līdzīgu reakciju kā pieaugušajiem.

Turklāt *Lonquex* iedarbību uz febrilo neitropēniju pētīja divos pētījumos, iesaistot kopumā 63 bērnus vecumā no 2 līdz 17 gadiem ar Jūinga sarkomu (kaulu vai tuvējo mīksto audu vēzi) vai rabdomiosarkomu (mīksto audu vēža veidu), kuriem veica ķīmijterapiju. Pirmajā pētījumā febrilā neitropēnija radās 20 % (4 no 20) pacientu pēc vienas *Lonquex* devas, kas ir salīdzināma ar bērniem novēroto filgrastima terapijas biežumu.

Otrajā pētījumā febrilā neitropēnija radās 35 % (7 no 20) pacientu, kuri saņēma *Lonquex*, salīdzinājumā ar 42 % (8 no 19) pacientu, kuri saņēma filgrastimu. Turklāt vidējais febrilās neitropēnijas ilgums, ko novēroja, lietojot *Lonquex*, bija salīdzināms ar to, ko novēroja, lietojot filgrastimu (attiecīgi 2,7 un 2,5 dienas).

Kāds risks pastāv, lietojot *Lonquex*?

Visbiežākās *Lonquex* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir slikta dūša, kā arī kaulu un muskuļu sāpes. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Lonquex*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Lonquex* ir reģistrētas ES?

Pierādīts, ka *Lonquex* efektīvi samazina smagas neitropēnijas ilgumu un febrilās neitropēnijas gadījumu skaitu pieaugušajiem. Ir arī pierādīts, ka *Lonquex* bērniem vecumā no diviem līdz 17 gadiem darbojas tāpat kā pieaugušajiem, un uzrādīja līdzīgu iedarbību kā filgrastima terapija, kas jau ir apstiprināta bērniem. Turklāt *Lonquex* retāka lietošana salīdzinājumā ar filgrastima terapiju bērniem tiek uzskatīta par priekšrocību, jo ārstēšanas slogs ir mazāks. Zāļu blakusparādības bija tipiskas šai zāļu grupai un ir uzskatāmas par kontrolējamām. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Lonquex*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Lonquex* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Lonquex* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Lonquex* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Lonquex*

2013. gada 25. jūlijā *Lonquex* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Lonquex* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada jūlijā.