



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lonquex (*lipegfilgrastim*)

Ħarsa ġenerali lejn Lonquex u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Lonquex u għal xiex jintuża?

Lonquex huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva lipegfilgrastim. Jintuża biex inaqqas it-tul ta' żmien ta' newtropsenja (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demem) u l-okkorrenza ta' newtropsenja febrili (newtropsenja bid-deni) f'pazjenti b'kanċer li għandhom sentejn jew aktar li jirċievu kimoterapija ċitotossika.

Il-kimoterapija ċitotossika (mediċini li joqtlu ċ-ċelloli li jikbru malajr) normalment tikkawża newtropsenja minħabba li minbarra li toqtol iċ-ċelloli tal-kanċer, toqtol ukoll ċelloli oħra li jikbru malajr bħan-newtrofili, u tħalli lill-pazjent f'riskju ta' infezzjonijiet.

Lonquex ma jintużax f'pazjenti li jkunu qed jirċievu l-kimoterapija għal-lewkimja mijelojde kronika (kanċer taċ-ċelloli bojod tad-demem) u sindromi mijelodisplastiki (marda li tista' tiżviluppa f'lewkimja).

Kif jintuża Lonquex?

Lonquex jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni. Dan jingħata bħala injezzjoni taht il-ġilda fl-addome, fin-naħa ta' fuq tad-driegħ jew fil-koxxa. Għall-adulti u t-tfal li jiżnu 45 kg jew aktar, tingħata doża waħda ta' 6 mg f'kull ċiklu ta' kimoterapija madwar 24 siegħa wara l-kimoterapija. Għal tfal li jiżnu inqas minn 45 kg, id-doża hija bbażata fuq il-piż tat-tifel/tifla.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkun esperjenzat fil-kura ta' kanċer jew disturbji tad-demem. Il-pazjenti jew min jieħu ħsiebhom jistgħu jinnettaw il-mediċina huma stess ladarba jkunu ġew imħarrġa kif xieraq iżda l-ewwel injezzjoni għandha tingħata taht is-supervizjoni diretta ta' tabib. Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Lonquex?

Is-sustanza attiva f'Lonquex, il-lipegfilgrastim, hija simili għall-fattur stimolanti tal-kolonja tal-granuloċiti (G-CSF), proteina li ssejtn b'mod naturali fil-ġisem u li tistimula l-produzzjoni taċ-ċelloli bojod tad-demem inklużi n-newtrofili fil-mudullun. Il-lipegfilgrastim taġixxi bl-istess mod bħal G-CSF, billi żżid il-produzzjoni tan-newtrofili u b'hekk tgħin tnaqqas it-tul ta' żmien ta' newtropsenja u l-okkorrenza ta' newtropsenja febrili f'pazjenti li jkunu qed jirċievu l-kimoterapija.

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



Il-lipegfilgrastim hija forma ta' filgrastim, li ilha disponibbli fl-UE għal numru ta' snin. F'Lonquex, filgrastim għie "pegilat" (twaħħal ma' kimika msejha polietilenglikol). Dan idewwem it-tneħhija tal-medicina mill-ġisem u jippermetti li l-medicina tingħata inqas ta' spiss.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Lonquex li ħarġu mill-istudji?

Lonquex kien effettiv fit-tnaqqis tat-tul ta' żmien ta' newtropsenja u tal-għadd ta' każijiet ta' newtropsenja febrili fost il-pazjenti li kienu qed jirċievu l-kimoterapija. Fi studju ewlieni li involva 202 nisa b'kanċer tas-sider, Lonquex tqabbel sew ma' filgrastim pegilata oħra: it-tul ta' żmien medju ta' newtropsenja severa matul kimoterapija kien madwar 17-il siegħa b'Lonquex meta mqabbel ma' madwar 19-il siegħa bil-medicina l-oħra. Lonquex tqabbel sew ukoll mal-medicina l-oħra fl-għadd ta' każijiet ta' newtropsenja febrili: persuna 1 fil-grupp ikkurat b'Lonquex kontra 3 persuni fil-grupp komparatur.

Studju ewlieni ieħor fuq 376 pazjent adult qabbel Lonquex ma' placebo (kura finta). Il-pazjenti li rċewew Lonquex irkupraw min-newtropsenja aktar malajr u inqas pazjenti sofrew minn newtropsenja severa.

Data dwar il-mod kif Lonquex jaħdem fil-ġisem uriet li meta jingħata fid-doża rakkomandata lil tfal ta' bejn sentejn u 17-il sena li jkunu qed jirċievu kimoterapija, il-medicina hija mistennija li twassal għal risponsi simili għal dawk li dehru fl-adulti.

Barra minn hekk, l-effett ta' Lonquex fuq in-newtropsenja febrili għie investigat f'żewġ studji li involvew total ta' 63 tifel u tifla ta' bejn sentejn u 17-il sena b'sarkoma ta' Ewing (kanċer tal-għadam jew tat-tessut artab fil-qrib) jew rabdomijosarkoma (tip ta' kanċer tat-tessut artab) li kienu qed jieħdu l-kimoterapija. Fl-ewwel studju, in-newtropsenja bid-deni seħħet f'20 % (4 minn 20) tal-pazjenti wara doża waħda ta' Lonquex, li hija komparabbli mal-frekwenza li dehret bil-kuri approvati ta' filgrastim fit-tfal.

Fit-tieni studju, in-newtropsenja febrili seħħet f'35 % (7 minn 20) tal-pazjenti li rċewew Lonquex meta mqabbla ma' 42 % (8 minn 19) ta' dawk li ngħataw filgrastim. Barra minn hekk, it-tul ta' żmien medju tan-newtropsenja bid-deni li dehret b'Lonquex kienet komparabbli ma' dik li dehret b'filgrastim (2.7 u 2.5 jiem, rispettivament).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Lonquex?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Lonquex (li jistgħu jaffettwaw aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma nawżja kif ukoll uġiġh fl-għadam u fil-muskoli. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Lonquex, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Lonquex għie awtorizzat fl-UE?

Lonquex intwera li huwa effettiv biex inaqqas it-tul ta' żmien ta' newtropsenja severa u l-għadd ta' każijiet ta' newtropsenja bid-deni fl-adulti. Lonquex intwera wkoll li jaġixxi bl-istess mod fi tfal ta' bejn is-sentejn u s-17-il sena bħal fl-adulti u li juri effetti simili għal kura b'filgrastim diġà approvata fit-tfal. Barra minn hekk, id-dożaġġ inqas frekwenti b'Lonquex meta mqabbel ma' dak tal-kuri b'filgrastim għat-tfal huwa kkunsidrat bħala vantaġġ minħabba piż tal-kura aktar baxx. L-effetti sekondarji tal-medicina kienu tipiċi għal din il-klassi ta' medicini u huma kkunsidrati maniġġabbli. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Lonquex huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Lonquex?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif, ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Lonquex.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Lonquex hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Lonquex huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Lonquex

Lonquex irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fil-25 ta' Lulju 2013.

Aktar informazzjoni dwar Lonquex tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'07-2022