



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lonquex (*lipegfilgrastim*)

Een overzicht van Lonquex en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Lonquex en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lonquex is een geneesmiddel dat de werkzame stof lipegfilgrastim bevat. Het wordt gebruikt om de duur van neutropenie (laag aantal neutrofielen, een soort witte bloedcellen) te verkorten en het optreden van febriele neutropenie (neutropenie in combinatie met koorts) te verminderen bij kankerpatiënten van minstens 2 jaar oud die met cytotoxische chemotherapie worden behandeld.

Cytotoxische chemotherapie (geneesmiddelen die snelgroeiende cellen doden) veroorzaakt heel vaak neutropenie doordat bij deze therapie niet alleen kankercellen worden gedood maar ook andere snelgroeiende cellen zoals neutrofielen, waardoor de patiënt risico op infecties loopt.

Lonquex wordt niet gebruikt bij patiënten die chemotherapie ondergaan voor de behandeling van chronische myeloïde leukemie (kanker van de witte bloedcellen) en myelodysplastische syndromen (een ziekte die kan overgaan in leukemie).

Hoe wordt Lonquex gebruikt?

Lonquex is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie. Het middel wordt toegediend als een injectie onder de huid in de buik, bovenarm of dij. Volwassenen en kinderen met een lichaamsgewicht van minstens 45 kg krijgen in elke chemotherapiecyclus ongeveer 24 uur na de chemotherapie één dosis van 6 mg toegediend. Voor kinderen die minder dan 45 kg wegen, is de dosis afhankelijk van het gewicht van het kind.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met de behandeling van kanker en bloedaandoeningen. Patiënten of hun verzorgers kunnen het geneesmiddel mogelijk zelf injecteren nadat ze hierin zijn geoefend, maar de eerste injectie dient onder rechtstreeks toezicht van een arts te worden toegediend. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Lonquex.

Hoe werkt Lonquex?

De werkzame stof in Lonquex, lipegfilgrastim, is vergelijkbaar met granulocytkoloniestimulerende factor (G-CSF), een van nature in het lichaam voorkomend eiwit dat de productie van witte bloedcellen, waaronder neutrofielen, in het beenmerg stimuleert. Lipegfilgrastim werkt op dezelfde

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



wijze als G-CSF. Het verhoogt de productie van neutrofielen en helpt zo de duur van neutropenie te verkorten en febriele neutropenie te voorkomen bij patiënten die chemotherapie ondergaan.

Lipegfilgrastim is een vorm van filgrastim, dat al een aantal jaren verkrijgbaar is in de EU. Bij Lonquex is het filgrastim 'gepegyleerd' (gehecht aan de chemische stof polyethyleenglycol). Hierdoor wordt de verwijdering van het geneesmiddel uit het lichaam vertraagd en hoeft het geneesmiddel minder vaak te worden toegediend.

Welke voordelen bleek Lonquex tijdens de studies te hebben?

Lonquex was effectief bij het verkorten van de duur van neutropenie en het verminderen van het aantal gevallen van febriele neutropenie bij patiënten die chemotherapie ondergaan. In een hoofdstudie onder 202 vrouwen met borstkanker werkte Lonquex goed vergeleken met een ander gepegyleerd filgrastim: de gemiddelde duur van ernstige neutropenie tijdens chemotherapie was ongeveer 17 uur bij Lonquex, ten opzichte van ongeveer 19 uur bij het andere geneesmiddel. Lonquex werkte ook goed vergeleken met het andere geneesmiddel wat het aantal gevallen van febriele neutropenie betreft: 1 in de groep die met Lonquex behandeld werd tegenover 3 in de vergelijkingsgroep.

In een andere hoofdstudie onder 376 volwassen patiënten werd Lonquex vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). Patiënten die Lonquex kregen herstelden sneller van neutropenie en leden minder vaak aan ernstige neutropenie.

Uit gegevens over de werking van Lonquex in het lichaam bleek dat het geneesmiddel bij kinderen van 2 tot 17 jaar die chemotherapie ondergaan naar verwachting een vergelijkbare respons zal opwekken als bij volwassenen, wanneer de aanbevolen dosis wordt toegediend.

Daarnaast werd het effect van Lonquex op febriele neutropenie onderzocht in het kader van twee studies onder in totaal 63 kinderen tussen 2 en 17 jaar oud met Ewing-sarcoom (kanker van het bot of het omliggende zachte weefsel) of rhabdomyosarcoom (een vorm van kanker van het zachte weefsel) die chemotherapie ondergingen. In de eerste studie trad na één dosis Lonquex bij 20 % van de patiënten (4 van de 20) febriele neutropenie op. Dat resultaat is vergelijkbaar met de waargenomen frequentie bij goedgekeurde behandelingen met filgrastim voor kinderen.

In de tweede studie trad febriele neutropenie op bij 7 van de 20 (35 %) patiënten die Lonquex kregen, tegenover 8 van de 19 (42 %) patiënten die met filgrastim werden behandeld. Bovendien was de gemiddelde duur van de febriele neutropenie bij behandeling met Lonquex vergelijkbaar met filgrastim (respectievelijk 2,7 en 2,5 dagen).

Welke risico's houdt het gebruik van Lonquex in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Lonquex (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten kunnen optreden) zijn misselijkheid en bot- en spierpijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Lonquex.

Waarom is Lonquex geregistreerd in de EU?

Lonquex is werkzaam gebleken bij het verkorten van de duur van ernstige neutropenie en het verminderen van het aantal gevallen van febriele neutropenie bij volwassenen. Het middel bleek zich ook op dezelfde manier te gedragen bij kinderen van 2 tot 17 jaar als bij volwassenen en vergelijkbare effecten te hebben als een behandeling met filgrastim die al is goedgekeurd voor kinderen. Bovendien wordt de minder frequente toediening van Lonquex in vergelijking met filgrastim voor kinderen beschouwd als een voordeel, vanwege de lagere behandellast. De bijwerkingen van het geneesmiddel

waren kenmerkend voor deze klasse geneesmiddelen en worden als beheersbaar beschouwd. Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Lonquex groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Lonquex te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Lonquex, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Lonquex continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Lonquex worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Lonquex

Op 25 juli 2013 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Lonquex verleend.

Meer informatie over Lonquex is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonquex

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 07-2022.