



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lonquex (*lipegfilgrastym*)

Przegląd wiedzy na temat leku Lonquex i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Lonquex i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Lonquex jest lipegfilgrastym. Lek stosuje się w celu skrócenia czasu trwania neutropenii (obniżony poziom neutrofilów, rodzaj białych krwinek) i zmniejszenia częstości występowania gorączki neutropenicznej (neutropenia z gorączką) u pacjentów w wieku od 2. roku życia z nowotworem, otrzymujących chemioterapię cytotoksyczną.

Chemioterapia cytotoksyczna (leki zabijające szybko rozwijające się komórki) często powoduje neutropenię, ponieważ oprócz zabijania komórek nowotworowych zabija również inne szybko rozwijające się komórki, takie jak neutrofile, narażając pacjenta na ryzyko zakażeń.

Leku Lonquex nie stosuje się u pacjentów otrzymujących chemioterapię z powodu przewlekłej białaczki szpikowej (nowotwór białych krwinek) oraz zespołów mielodysplastycznych (choroba, która może przekształcić się w białaczkę).

Jak stosować lek Lonquex

Lek Lonquex jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań. Lek podaje się we wstrzyknięciu podskórnym w brzuch, górną część ramienia lub udo. Osobom dorosłym i dzieciom o wadze co najmniej 45 kg podaje się jedną dawkę 6 mg w każdym cyklu chemioterapii, po około 24 godzinach od zakończenia chemioterapii. U dzieci ważących poniżej 45 kg dawka zależy od wagi dziecka.

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu nowotworów lub zaburzeń krwi. Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci lub ich opiekun mogą samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku, ale pierwsze wstrzyknięcie należy wykonać pod bezpośrednim nadzorem lekarza. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Lonquex znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Lonquex

Substancja czynna leku Lonquex, lipegfilgrastym, jest podobna do czynnika stymulującego tworzenie kolonii granulocytów (G-CSF), białka naturalnie występującego w organizmie, które pobudza wytwarzanie białych krwinek, w tym neutrofilów, w szpiku kostnym. Lipegfilgrastym działa w taki sam

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



sposób jak G-CSF, zwiększając wytwarzanie neutrofilów i tym samym pomagając skrócić czas trwania neutropenii oraz zmniejszyć częstość występowania gorączki neutropenicznej u pacjentów otrzymujących chemioterapię.

Lipegfilgrastym jest odmianą filgrastymu, który od wielu lat jest dostępny na terenie Unii Europejskiej (UE). W leku Lonquex filgrastym jest „pegylowany” (przyłączony do substancji chemicznej o nazwie glikol polietylenowy). Spowalnia to usuwanie leku z organizmu, dzięki czemu lek może być rzadziej podawany.

Korzyści ze stosowania leku Lonquex wykazane w badaniach

Wykazano skuteczność leku Lonquex w skracaniu czasu trwania neutropenii oraz zmniejszeniu liczby przypadków gorączki neutropenicznej u pacjentów poddawanych chemioterapii. W badaniu głównym z udziałem 202 kobiet z rakiem piersi lek Lonquex dobrze wypadł na tle innego pegylowanego filgrastymu: średni czas trwania ciężkiej postaci neutropenii w trakcie chemioterapii wyniósł ok. 17 godzin w przypadku leku Lonquex i ok. 19 godzin w przypadku drugiego leku. Lek Lonquex również dobrze wypadł w porównaniu do drugiego leku pod względem liczby przypadków gorączki neutropenicznej: w grupie przyjmującej lek Lonquex wystąpił 1 przypadek, a w grupie przyjmującej lek porównawczy — 3 przypadki.

W innym badaniu głównym z udziałem 376 dorosłych pacjentów lek Lonquex porównywano z placebo (leczenie pozorowane). U pacjentów przyjmujących lek Lonquex wyleczenie z neutropenii postępowało w szybszym tempie i mniejsza liczba pacjentów zapadała na ostrą postać choroby.

Dane dotyczące sposobu działania leku Lonquex w organizmie wykazały, że w przypadku podawania zalecanej dawki dzieciom w wieku od 2 do 17 lat, które są poddawane chemioterapii, oczekuje się, że lek będzie prowadził do podobnych reakcji na leczenie, jak u osób dorosłych.

Ponadto wpływ leku Lonquex na gorączkę neutropeniczną badano w dwóch badaniach z udziałem łącznie 63 dzieci w wieku od 2 do 17 lat z mięsakiem Ewinga (rak kości lub pobliskiej tkanki miękkiej) lub mięśniakomięsakiem prążkowanym (rodzaj nowotworu tkanki miękkiej), które były poddawane chemioterapii. W pierwszym badaniu gorączka neutropeniczna wystąpiła u 20% (4 z 20) pacjentów po jednej dawce leku Lonquex, co jest porównywalne z częstością obserwowaną u dzieci w ramach zatwierdzonych terapii filgrastymem.

W drugim badaniu gorączka neutropeniczna wystąpiła u 35% (7 z 20) pacjentów otrzymujących lek Lonquex w porównaniu z 42% (8 z 19) pacjentów otrzymujących filgrastym. Ponadto średni czas trwania gorączki neutropenicznej zaobserwowany w przypadku leku Lonquex był porównywalny z czasem obserwowanym w przypadku filgrastymu (odpowiednio 2,7 i 2,5 dnia).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Lonquex

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lonquex (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to mdłości oraz bóle kości i mięśni. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Lonquex znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Lonquex w UE

Wykazano, że lek Lonquex jest skuteczny w skracaniu czasu trwania ciężkiej neutropenii i zmniejszaniu liczby przypadków gorączki neutropenicznej u osób dorosłych. Wykazano również, że lek Lonquex zachowuje się w taki sam sposób u dzieci w wieku od 2 do 17 lat, jak u osób dorosłych, oraz wykazuje podobne działanie jak lek zawierający filgrastym, który został już dopuszczony do stosowania u dzieci. Ponadto rzadsze podawanie leku Lonquex w porównaniu z leczeniem filgrastymem u dzieci uznaje się

za korzystne ze względu na mniejsze obciążenie związane z leczeniem. Działania niepożądane obserwowane w związku ze stosowaniem leku były typowe dla tej grupy leków i uznano je za możliwe do kontrolowania. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Lonquex przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lonquex

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lonquex w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Lonquex są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Lonquex są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Lonquex

Lek Lonquex otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 25 lipca 2013 r.

Dalsze informacje na temat leku Lonquex znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:

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

Data ostatniej aktualizacji: 07.2022.