



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lonquex (*lipegfilgrastim*)

Um resumo sobre Lonquex e porque está autorizado na UE

O que é Lonquex e para que é utilizado?

Lonquex é um medicamento que contém a substância ativa lipegfilgrastim. É utilizado para reduzir a duração da neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco) e a ocorrência de neutropenia febril (neutropenia com febre) em doentes com cancro a partir dos 2 anos de idade que recebem quimioterapia citotóxica.

A quimioterapia citotóxica (medicamentos que matam as células de crescimento rápido) causa frequentemente neutropenia porque, além de matar as células cancerosas, também mata outras células de crescimento rápido, como os neutrófilos, deixando o doente em risco de infeções.

Lonquex não é utilizado em doentes a receber quimioterapia para leucemia mieloide crónica (um cancro dos glóbulos brancos) e síndromes mielodisplásicas (uma doença que se pode progredir para leucemia).

Como se utiliza Lonquex?

Lonquex está disponível na forma de solução injetável. É administrado por injeção subcutânea (sob a pele) no abdómen, na parte superior do braço ou na coxa. Para adultos e crianças que pesem 45 kg ou mais, é administrada uma dose de 6 mg em cada ciclo de quimioterapia cerca de 24 horas após a quimioterapia. Para crianças com peso inferior a 45 kg, a dose é baseada no peso da criança.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento só deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento do cancro ou de doenças do sangue. Os doentes ou o seu prestador de cuidados poderão eles próprios administrar o medicamento depois de receberem formação adequada, devendo a primeira injeção ser administrada sob a supervisão direta de um médico. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Lonquex?

A substância ativa de Lonquex, o lipegfilgrastim, é semelhante ao fator estimulante de colónias de granulócitos (G-CSF), uma proteína de ocorrência natural no corpo que estimula a produção de glóbulos brancos, incluindo neutrófilos, na medula óssea. Lipegfilgrastim atua da mesma forma que o

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



G-CSF, aumentando a produção de neutrófilos e, desse modo, ajudando a reduzir a duração da neutropenia e a ocorrência de neutropenia febril em doentes a receber quimioterapia.

O lipegfilgrastim é uma forma de filgrastim, disponível na UE há vários anos. Em Lonquex, o filgrastim foi «peguilado» (ligado a uma substância química denominada polietilenoglicol). Isto abranda a eliminação do medicamento do organismo, permitindo que o seja administrado com menor frequência.

Quais os benefícios demonstrados por Lonquex durante os estudos?

Lonquex foi eficaz na redução da duração da neutropenia e do número de casos de neutropenia febril entre os doentes submetidos a quimioterapia. Num estudo principal que incluiu 202 mulheres com cancro da mama, Lonquex comparou-se bem com outro filgrastim peguilado: a duração média da neutropenia grave durante a quimioterapia foi de cerca de 17 horas com Lonquex, em comparação com cerca de 19 horas com o outro medicamento. Lonquex também mostrou ser comparável com o outro medicamento no número de casos de neutropenia febril: 1 no grupo tratado com Lonquex versus 3 no grupo do medicamento comparador.

Outro estudo principal em 376 doentes adultos comparou Lonquex com um placebo (tratamento simulado). Os doentes que receberam Lonquex recuperaram da neutropenia mais rapidamente e menos doentes sofreram neutropenia grave.

Os dados sobre o modo de funcionamento de Lonquex no organismo mostraram que quando administrado na dose recomendada a crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 17 anos que estão a receber quimioterapia, espera-se que o medicamento conduza a respostas semelhantes às observadas em adultos.

Além disso, o efeito de Lonquex na neutropenia febril foi investigado em dois estudos que incluíram um total de 63 crianças entre os 2 e os 17 anos de idade com sarcoma de Ewing (um cancro do osso ou dos tecidos moles adjacentes) ou rhabdomyosarcoma (um tipo de cancro dos tecidos moles) que estavam a ser submetidas a quimioterapia. No primeiro estudo, ocorreu neutropenia febril em 20 % (4 em 20) dos doentes após uma dose de Lonquex, que é comparável à frequência observada com os tratamentos aprovados com filgrastim em crianças.

No segundo estudo, ocorreu neutropenia febril em 35 % (7 em 20) dos doentes que receberam Lonquex, em comparação com 42 % (8 em 19) dos doentes que receberam filgrastim. Além disso, a duração média da neutropenia febril observada com Lonquex foi comparável à observada com filgrastim (2,7 e 2,5 dias, respetivamente).

Quais são os riscos associados a Lonquex?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Lonquex (que podem afetar mais de 1 em cada 10 doentes) são náuseas e dores nos ossos e músculos. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Lonquex, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Lonquex autorizado na UE?

Lonquex demonstrou ser eficaz na redução da duração da neutropenia grave e do número de casos de neutropenia febril em adultos. Lonquex demonstrou também comportar-se da mesma forma em crianças com idades compreendidas entre os 2 e os 17 anos que em adultos e demonstrar efeitos semelhantes a um tratamento com filgrastim já aprovado em crianças. Além disso, a dosagem menos frequente com Lonquex em comparação com a dos tratamentos com filgrastim para crianças é considerada uma vantagem devido a uma carga de tratamento mais baixa. Os efeitos secundários do medicamento foram típicos para esta classe de medicamentos e são considerados controláveis. A

Agência concluiu que os benefícios de Lonquex são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Lonquex?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Lonquex.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Lonquex são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Lonquex são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Lonquex

A 25 de julho de 2013, Lonquex recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Lonquex podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2022.