



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lonquex (*lipegfilgrastim*)

Prezentare generală a Lonquex și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Lonquex și pentru ce se utilizează?

Lonquex este un medicament care conține substanța activă lipegfilgrastim. Se utilizează pentru a reduce durata neutropeniei (niveluri scăzute de neutrofile, un tip de globule albe) și apariția neutropeniei febrile (neutropenie cu febră) la pacienții cu cancer în vârstă de 2 ani și peste tratați cu chimioterapie citotoxică.

Chimioterapia citotoxică (medicamente care omoară celulele cu creștere rapidă) cauzează frecvent neutropenie deoarece, pe lângă distrugerea celulelor canceroase, aceasta omoară și alte celule cu creștere rapidă, cum sunt neutrofilele, pacientul fiind astfel expus riscului de infecții.

Lonquex nu se utilizează la pacienții tratați cu chimioterapie pentru leucemie mieloidă cronică (un tip de cancer al globulelor albe) și pentru sindroame mielodisplazice (o boală care se poate transforma în leucemie).

Cum se utilizează Lonquex?

Lonquex este disponibil sub formă de soluție injectabilă. Se administrează subcutanat prin injecție în abdomen, partea superioară a brațului sau coapsă. La adulți, adolescenți și copii cu greutatea de 45 kg sau peste, în fiecare ciclu de chimioterapie se administrează o doză de 6 mg la aproximativ 24 de ore după chimioterapie. La copiii cu greutatea sub 45 kg, doza se stabilește în funcție de greutatea copilului.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul cancerului sau al afecțiunilor sângelui. Pacienții sau îngrijitorii lor pot administra singuri medicamentul, după ce au fost instruiți corespunzător, dar prima injecție trebuie administrată sub supravegherea directă a unui medic. Pentru informații suplimentare, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Lonquex?

Substanța activă din Lonquex, lipegfilgrastimul, este similară factorului de stimulare a coloniilor granulocitare (G-CSF), o proteină naturală din organism care stimulează producția de globule albe, inclusiv de neutrofile, în măduvă. Lipegfilgrastimul acționează la fel ca G-CSF, măbind producția de



neutrofile și contribuind astfel la reducerea duratei neutropeniei și apariției neutropeniei febrile la pacienții cărora li se administrează chimioterapie.

Lipegfilgrastimul este o formă de filgrastim care este disponibilă în UE de mai mulți ani. În Lonquex, filgrastimul a fost „pegilat” (legat de o substanță chimică numită polietilenglicol). Acest lucru încetinește eliminarea filgrastimului din organism, permițând administrarea mai rară a medicamentului.

Ce beneficii a prezentat Lonquex pe parcursul studiilor?

Lonquex a fost eficace în reducerea duratei neutropeniei și a numărului de cazuri de neutropenie febrilă la pacienții care fac chimioterapie. Într-un studiu principal care a cuprins 202 femei cu cancer de sân, Lonquex a fost comparabil cu alt filgrastim pegilat: durata medie a neutropeniei severe în cursul chimioterapiei a fost de aproximativ 17 ore cu Lonquex, față de aproximativ 19 ore cu celălalt medicament. Lonquex a fost comparabil cu celălalt medicament și în ceea ce privește cazurile de neutropenie febrilă: 1 caz în grupul tratat cu Lonquex, față de 3 cazuri în grupul comparator.

Un alt studiu principal care a cuprins 376 de pacienți adulți a comparat Lonquex cu placebo (un preparat inactiv). Pacienții care au primit Lonquex și-au revenit mai repede după neutropenie, mai puțini pacienți suferind de neutropenie severă.

Datele privind acțiunea Lonquex în organism au arătat că, atunci când este administrat în doza recomandată la copiii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 2 și 17 ani care fac chimioterapie, se preconizează că medicamentul va determina răspunsuri similare cu cele observate la adulți.

În plus, efectul Lonquex asupra neutropeniei febrile a fost analizat în două studii care au cuprins în total 63 de copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2 și 17 ani, cu sarcom Ewing (un cancer la oase sau la țesuturile moi din apropiere) sau cu rhabdomyosarcom (un tip de cancer la țesuturile moi), care făceau chimioterapie. În primul studiu, neutropenia febrilă a apărut la 20 % (4 din 20) din pacienți după o doză de Lonquex, aceasta fiind comparabilă cu frecvența observată la copii și adolescenți în tratamentele aprobate cu filgrastim.

În al doilea studiu, neutropenia febrilă a apărut la 35 % (7 din 20) din pacienții care au primit Lonquex, în comparație cu 42 % (8 din 19) din cei care au primit filgrastim. În plus, durata medie a neutropeniei febrile observată în asociere cu Lonquex a fost comparabilă cu cea observată în asociere cu filgrastim (2,7 și, respectiv, 2,5 zile).

Care sunt riscurile asociate cu Lonquex?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Lonquex (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt greață și dureri de oase și de mușchi. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Lonquex, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Lonquex în UE?

Lonquex s-a dovedit eficace în reducerea duratei neutropeniei severe și a numărului de cazuri de neutropenie febrilă la adulți. S-a demonstrat, de asemenea, că Lonquex acționează în același fel la copiii și adolescenții cu vârste cuprinse între 2 și 17 ani ca la adulți și că prezintă efecte similare cu cele ale unui tratament cu filgrastim deja aprobat la copii și adolescenți. În plus, administrarea mai puțin frecventă a Lonquex în comparație cu cea a tratamentelor cu filgrastim la copii și adolescenți este considerată un avantaj datorită poverii mai mici a tratamentului. Reacțiile adverse la medicament au fost tipice pentru această clasă de medicamente și sunt considerate gestionabile. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Lonquex sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Lonquex?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Lonquex, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Lonquex sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Lonquex sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Lonquex

Lonquex a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 25 iulie 2013.

Informații suplimentare cu privire la Lonquex sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 07-2022.